Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Rapport d'évaluation ERC2014-01

Huile essentielle d'arbre à thé

(also available in English)

Le 4 mars 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-1246 (imprimée)
1911-8015 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-26/2014-01F (publication imprimée)
H113-26/2014-01F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision d'homologation concernant l'huile essentielle d'arbre à thé 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'huile essentielle d'arbre à thé? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Renseignements scientifiques supplémentaires demandés 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 9
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
2.2 Méthode d'analyse de la préparation 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Résumé toxicologique 11
3.2 Déclarations d'incident 13
3.3 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels 14
3.3.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes 14
3.3.2 Exposition occasionnelle 14
3.3.3 Exposition après le traitement 15
3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans le régime alimentaire 15
3.4.1 Aliments et eau potable 15
3.4.2 Limites maximales de résidus 17
4.0 Effets sur l'environnement 18
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 18
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 18
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 19
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 20
5.0 Valeur 21
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 21
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 21
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 24
5.3 Volet économique 24

5.4 Durabilité 25
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement 25
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 25
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance 25
5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 25
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 25
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 25
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 26
7.0 Résumé 27
7.1 Santé et sécurité humaines 27
7.2 Risque pour l'environnement 28
7.3 Valeur 28
8.0 Décision d'homologation 28
Liste des abréviations 31
Annexe I Tableaux et figures 33
Tableau 1 Résumé des études de toxicité aiguë, d'irritation, de sensibilisation et de mutagénicité de Timorex Gold (qui contient de l'huile essentielle d'arbre à thé) 33
Tableau 2 Résumé des données d'étude sur la toxicité aiguë, l'irritation, la sensibilisation, la toxicité associée à une exposition à court terme, la toxicité pour le développement et la mutagénicité liées à l'huile essentielle d'arbre à thé 35
Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées 39
Tableau 4 Caractérisation approfondie du risque de toxicité aiguë pour des espèces non ciblées d'arthropodes, d'oiseaux (concentrations maximales de résidus) et de mammifères (concentrations maximales de résidus) : exposition dans le site traité 40
Tableau 5 Caractérisation approfondie du risque de toxicité aiguë pour des espèces non ciblées d'arthropodes, d'oiseaux (concentrations maximales de résidus) et de mammifères (concentrations maximales de résidus) : exposition hors du site traité 42
Tableau 6 Caractérisation approfondie du risque de toxicité aiguë pour des espèces non ciblées d'oiseaux et de mammifères : concentrations moyennes des résidus et exposition dans le site traité 43
Tableau 7 Caractérisation approfondie du risque de toxicité aiguë pour des espèces non ciblées d'oiseaux et de mammifères : concentrations moyennes des résidus et exposition hors du site traité 44
Tableau 8 Matières actives de remplacement homologuées pour la suppression ou la répression des maladies alléguées inscrites sur l'étiquette acceptée de Timorex Gold 46
Tableau 9a Allégations d'utilisation proposées par le demandeur (sur l'étiquette), acceptées ou non 47
Tableau 9b Allégations d'utilisation proposées par le demandeur (pour l'étiquette) et acceptées sous conditions 48
Références 49

Aperçu

Décision d'homologation concernant l'huile essentielle d'arbre à thé

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de l'Huile essentielle d'arbre à thé technique ainsi que de Timorex Gold, dont la matière active de qualité technique est l'huile essentielle d'arbre à thé, afin de supprimer l'oïdium sur les poivrons, les tomates et les concombres de serre, de réprimer l'oïdium sur les vignes (raisin), les fraises et les cucurbitacées, de réprimer le mildiou sur le raisin et les concombres de serre et de réprimer le mildiou sur les tomates de serre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Bien que les risques et la valeur du produit aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur doit, comme condition à l'homologation, présenter des renseignements scientifiques complémentaires.

Le présent aperçu décrit les principaux éléments de l'évaluation, alors que l'évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur l'Huile essentielle d'arbre à thé technique et Timorex Gold du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour la population et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable que, dans les conditions d'homologation proposées, l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Les conditions d'homologation peuvent notamment inclure l'ajout sur l'étiquette d'un produit des mises en garde particulières afin de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'huile essentielle d'arbre à thé?

L'huile essentielle d'arbre à thé est extraite d'un arbre cultivé, le mélaleuque à feuilles alternes, qui est indigène en Australie, en Nouvelle-Zélande et en Asie du Sud-Est. Elle se compose de plus de 100 substances, surtout des monoterpènes et des sesquiterpènes et leurs alcools. En tant que matière active de Timorex Gold, elle peut altérer la membrane cellulaire des champignons pathogènes ciblés, mais son mode d'action biochimique exact n'est pas encore tout à fait élucidé.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'huile essentielle d'arbre à thé peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'huile essentielle d'arbre à thé nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Il est possible d'être exposé à l'huile essentielle d'arbre à thé par l'alimentation (consommation d'aliments et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application de la préparation commerciale, Timorex Gold, qui est proposée comme fongicide à usage commercial à appliquer sur diverses cultures fruitières et vivrières. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

L'huile essentielle d'arbre à thé présente une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité par voie cutanée et par inhalation. Elle est très irritante pour la peau et les yeux, et elle est considérée comme un sensibilisant cutané. Bien qu'elle ait une faible toxicité aiguë par inhalation, elle est considérée comme un irritant respiratoire potentiel en raison de l'irritation oculaire et cutanée qu'elle provoque. Par conséquent, les mots indicateurs de danger « ATTENTION : POISON », « DANGER : IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

La toxicité aiguë de Timorex Gold est faible par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Cette préparation commerciale s'est révélée modérément irritante pour les yeux et la peau, et elle est considérée comme un sensibilisant cutané. En raison de l'irritation oculaire et cutanée qu'elle provoque, elle est considérée comme un irritant respiratoire potentiel. Par conséquent, les mots indicateurs de danger « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Timorex Gold doit être appliqué par pulvérisation foliaire à l'aide du matériel usuel pour prévenir la prolifération fongique sur les légumes et les fruits cultivés en serre, en pépinière et au champ. Les principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé (des monoterpènes et des sesquiterpènes ainsi que leurs alcools) sont volatils et, après l'application, l'huile devrait se volatiliser en grande partie, son temps de séjour sur les végétaux et le sol étant court. Dans les essais sur les résidus menés en Europe, la concentration des composants de l'huile essentielle d'arbre à thé sur les cultures traitées s'est révélée inférieure à la limite de quantification 48 heures après l'application de Timorex Gold. Un délai d'attente de quatre jours avant la récolte des plantes traitées, pour permettre à tous les résidus d'huile essentielle d'arbre à thé de se dissiper, doit figurer sur l'étiquette. Les consommateurs peuvent également être exposés à de faibles concentrations de composants de l'huile essentielle d'arbre à thé si cette huile essentielle est utilisée comme aromatisant alimentaire ou employée dans la préparation de solutions désinfectantes pour le matériel de transformation des aliments ou dans la fabrication de revêtements de surfaces en contact avec des aliments.

Comme bon nombre des composants de l'huile essentielle d'arbre à thé ont une faible solubilité dans l'eau et comme l'huile essentielle est volatile et devrait demeurer peu de temps dans l'environnement, il est peu probable que l'huile contamine de façon importante les sources d'approvisionnement en eau potable (eaux souterraines et eaux de surface). De plus, le mode d'emploi sur l'étiquette de Timorex Gold indique de ne pas appliquer le produit directement sur l'eau et de ne pas contaminer les eaux pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination de l'eau de lavage.

Par conséquent, l'emploi de Timorex Gold ne devrait pas augmenter de façon appréciable, au-delà des concentrations naturelles ingérées, l'exposition aux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé dans l'alimentation pourvu que le délai d'attente avant la récolte soit respecté. En outre, l'ingestion d'huile essentielle d'arbre à thé dans l'eau potable devrait être négligeable. Par conséquent, l'utilisation de Timorex Gold conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette ne devrait pas entraîner de risque inacceptable lié à la consommation d'aliments ou d'eau potable.

Risques pour les travailleurs et les tierces personnes liés à la manipulation de Timorex Gold

Les risques pour les travailleurs et les tierces personnes ne sont pas préoccupants pourvu que Timorex Gold soit utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

L'exposition professionnelle à l'huile essentielle d'arbre à thé par voie cutanée et par inhalation est possible pendant le mélange, le chargement et l'application de Timorex Gold. On pense que cette exposition peut être atténuée si les travailleurs respectent un délai de sécurité de quatre heures et appliquent les mises en garde et les mesures d'hygiène indiquées sur l'étiquette (par exemple, porter l'équipement de protection individuelle). Dans le cas des traitements en serre, il faut en outre que les évents soient ouverts et que les ventilateurs soient en marche jusqu'à l'expiration du délai de sécurité.

Comme Timorex Gold n'est employé que par des spécialistes de la lutte antiparasitaire, l'exposition occasionnelle pourrait être atténuée en suivant les mises en garde indiquées sur l'étiquette : restrictions concernant l'accès des lieux pendant le mélange, le chargement et l'application du produit, et imposition d'un délai de sécurité. Le produit ne devrait pas être appliqué si des tierces personnes se trouvent à proximité du champ ou de la serre où des cultures doivent être traitées, ou encore dans des structures ou bâtiments voisins où ils pourraient être exposés, après le traitement, par l'entremise de l'air ventilé hors d'une serre traitée.

Par conséquent, l'exposition des travailleurs qui manipulent Timorex Gold ne devrait entraîner aucun risque inacceptable et l'exposition occasionnelle devrait être négligeable si le produit est employé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si de l'huile essentielle d'arbre à thé entre dans l'environnement?

L'Huile essentielle d'arbre à thé technique et la préparation commerciale connexe, Timorex Gold, pénétreront dans l'environnement si elles sont appliquées comme fongicide sur diverses cultures de plein champ et de serre à l'aide d'un pulvérisateur agricole ou d'un pulvérisateur à jet porté. Étant donné que l'huile essentielle se compose de nombreuses substances qui sont toutes considérées comme très volatiles, la majeure partie de l'huile présente sur les végétaux, le sol et l'eau devrait se volatiliser au cours des 24 heures suivant le traitement. Les composants se dégradent rapidement dans l'air à la faveur des réactions qui se produisent dans l'atmosphère.

Comme ce composé restera peu de temps dans l'environnement, l'exposition des eaux souterraines (par lessivage) et des eaux de surface (par ruissellement) ne devrait pas être importante. La volatilisation rapide du composé et sa dégradation ultérieure dans l'air indiquent que l'exposition des organismes non ciblés devrait être limitée. Cependant, une exposition aiguë par contact direct du brouillard de pulvérisation ou par dérive de pulvérisation est possible; ce scénario d'exposition a donc été évalué. L'évaluation a permis d'établir qu'il existe un risque de toxicité aiguë pour les arthropodes utiles, les poissons, les invertébrés et les amphibiens. Des mentions de danger et des mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Timorex Gold?

Timorex Gold, qui contient de l'huile essentielle d'arbre à thé, s'est montré efficace pour supprimer l'oïdium sur le poivron, la tomate et le concombre de serre, pour réprimer l'oïdium sur la vigne (raisin), la fraise et les cucurbitacées, pour réprimer le mildiou sur la vigne et le concombre de serre ainsi que pour réprimer le mildiou sur la tomate de serre. Il peut être appliqué avant l'apparition de la maladie ou aux premiers signes de la maladie. La nature complexe (plusieurs composants) de l'huile essentielle d'arbre à thé pourrait réduire considérablement la possibilité d'apparition d'une résistance. Timorex Gold constitue une solution non classique pour les producteurs canadiens, surtout en agriculture biologique.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit qui précise, notamment, les mesures de réduction des risques à prendre pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de Timorex Gold pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs de danger « ATTENTION : POISON », « DANGER : IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU », « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » et « EMPÊCHER LES PERSONNES NON AUTORISÉES D'Y AVOIR ACCÈS » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la matière active de qualité technique.

Les énoncés « EMPÊCHER LES PERSONNES NON AUTORISÉES D'Y AVOIR ACCÈS », « Nocif en cas d'ingestion », « Très irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires », « ÉVITER tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements » et « NE PAS respirer les brouillards de pulvérisation, la brume ni les vapeurs » doivent figurer dans la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la matière active de qualité technique.

Les mots indicateurs de danger « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la préparation commerciale.

La rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la préparation commerciale doit comporter les énoncés suivants :

« TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS », « Provoque une irritation oculaire et cutanée, ainsi qu'une irritation des muqueuses », « ÉVITER tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements », « NE PAS respirer les brouillards de pulvérisation, les brumes ni les vapeurs » et « Sensibilisant cutané potentiel ».

« Contient du distillat de pétrole, un solvant. »

« Les travailleurs qui peuvent être exposés au produit pendant son mélange, son chargement et son application ainsi qu'au cours du nettoyage et de l'entretien du matériel utilisé doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures, des lunettes de sécurité à l'épreuve des produits chimiques (ou un masque protecteur), un respirateur (R95) approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) et la Mine Safety and Health Administration (MSHA), et des gants résistant aux produits chimiques. »

« Interdire l'accès des tierces personnes aux aires de la serre à traiter pour toute la durée du traitement et du délai de sécurité. »

« Ne pas appliquer dans les champs de culture lorsque des tierces personnes se trouvent à proximité. »

« N'effectuer l'application que lorsque le risque de dérive vers des secteurs habités ou d'activités humaines (par exemple, maisons, chalets, écoles et aires de loisirs) est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur. »

La rubrique MODE D'EMPLOI de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la préparation commerciale doit comporter les énoncés suivants :

« Un délai de sécurité de quatre heures doit être respecté après l'application. Il est interdit d'aller sur le site du traitement avant la fin du délai de sécurité. En serre, les évents doivent être ouverts et les ventilateurs en marche jusqu'à la fin du délai de sécurité. »

« Ne pas récolter les cultures traitées avant la fin du délai d'attente avant la récolte de quatre jours. »

Environnement

Un énoncé indiquant que le produit est toxique pour les arthropodes utiles et les organismes aquatiques doit figurer sur l'étiquette. La dimension de la zone tampon nécessaire pour protéger les milieux aquatiques doit également y être précisée.

Renseignements scientifiques supplémentaires demandés

Bien que les risques et la valeur des produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur doit, comme condition à l'homologation, présenter des renseignements scientifiques complémentaires. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent rapport d'évaluation ou l'Avis aux termes de l'article 12 concernant ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit présenter, dans le délai indiqué, les renseignements suivants.

Santé humaine

- Toutes les études publiées ou non portant sur la toxicité de l'huile essentielle d'arbre à thé pour le développement doivent être présentées au plus tard le 1er septembre 2015.

- Les renseignements permettant d'élucider les voies métaboliques des principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé et ceux indiquant si des résidus des principaux composants et de leurs métabolites sont présents sur les plantes cultivées après l'application de Timorex Gold doivent être présentés au plus tard le 1er septembre 2015.

Autres renseignements

Comme ces homologations conditionnelles sont liées à une décision devant faire l'objet d'une consultation publique[3], l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard de la demande visant à convertir l'homologation conditionnelle en homologation complète ou à renouveler l'homologation conditionnelle, selon la première éventualité.

---

3 Conformément au paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Toute personne pourra consulter les données d'essai citées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données d'essai utiles à la décision d'homologation) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour tout autre renseignement, veuillez vous adresser au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Évaluation scientifique

Huile essentielle d'arbre à thé

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active	Huile essentielle d'arbre à thé
Utilité	Fongicide
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée**	Aucun
2. **Chemical Abstracts Service**	Arbre à thé (mélaleuque à feuilles alternes), huile
Numéro du Chemical Abstracts Service	68647-73-4
Formule moléculaire	Ne s'applique pas aux mélanges.
Masse moléculaire	Ne s'applique pas aux mélanges.
Formule développée	Ne s'applique pas aux mélanges.
Pureté de la matière active	100,00 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : Huile essentielle d'arbre à thé technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaune pâle
Odeur	Odeur caractéristique
Point de fusion (intervalle)	Ne s'applique pas, car le produit est un liquide.
Point d'ébullition	Environ 200 °C (estimation)
Masse volumique	0,885 à 0,906 g/ml
Pression de vapeur	Varie de 15 à 253 Pa pour les principaux composants.
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue à $\lambda > 300$ nm.

Propriété	Résultat
Solubilité dans l'eau	Varie de 5 mg/L à 3,3 g/L pour les principaux composants.
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Miscible dans l'éthanol à 85 % (à 0,7)
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (K_{oc})	Le log K_{oc} varie de 2,6 à 4,75 pour les principaux composants.
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet, car les principaux composants ne devraient pas se dissocier aux pH concernés.
Stabilité (température, métaux)	Généralement stable lorsque en contact avec de l'acier galvanisé. L'exposition à la lumière, à la chaleur, à l'air et à l'humidité influe sur la stabilité et devrait être évitée.

Préparation commerciale : Timorex Gold

Propriété	Résultat
Couleur	Incolore à jaune pâle
Odeur	Odeur âcre caractéristique
État physique	Liquide
Type de préparation	Concentré émulsifiable
Teneur garantie	Huile essentielle d'arbre à thé à 23,80 %
Description du contenant	Flacons de 1 L et bidons de 5 L en polyéthylène haute densité (PEHD) co-extrudé.
Masse volumique	0,935 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	9,00
Pouvoir oxydant ou réducteur	N'est considéré ni comme un agent oxydant ni comme un agent réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 2 ans dans un emballage en PEHD.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les emballages en PEHD.
Explosibilité	Ne devrait pas être explosif.

1.3 Mode d'emploi

Timorex Gold est destiné au traitement de diverses cultures vivrières et fruitières à une dose d'application de 0,5 à 1,0 %. Il peut être appliqué aux premiers stades de la maladie comme traitement initial de suppression dans une serre, une pépinière ou un champ, à l'aide du matériel usuel de pulvérisation foliaire. Il faut s'assurer que les feuilles soient bien mouillées et bien recouvertes du produit. Les traitements appliqués tôt préviennent l'apparition de maladies. Il importe de répéter le traitement tout au long de la saison de végétation à intervalle de 7 à 14 jours. Si les conditions sont propices à une propagation rapide de la maladie, privilégier l'intervalle le plus court entre les traitements et une dose d'application plus élevée.

1.4 Mode d'action

L'huile essentielle d'arbre à thé se compose de plus de 100 substances, surtout des monoterpènes et des sesquiterpènes ainsi que leurs alcools. Elle agit principalement en altérant la membrane des microorganismes ciblés. Son mode d'action biochimique n'a cependant pas encore été élucidé. On pense que sa nature complexe (nombreux composants) peut réduire considérablement la possibilité d'apparition d'une résistance. L'huile essentielle d'arbre à thé sert de traitement préventif contre la prolifération fongique à divers stades.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

La méthode fournie pour l'analyse des composants de la matière active de l'Huile essentielle d'arbre à thé technique a été validée et jugée acceptable.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode fournie pour l'analyse des composants de la matière active de la préparation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse réglementaire.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

L'ARLA a procédé à un examen approfondi de la base de données toxicologiques pour l'huile essentielle d'arbre à thé qui est composée d'études de toxicité et de justifications (relatives aux exemptions demandées). Les données sont de qualité acceptable sur le plan scientifique et la base de données est jugée suffisamment exhaustive pour que la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à l'huile essentielle d'arbre à thé puissent être définis.

Le demandeur a présenté des études de toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, ainsi que des études d'irritation (oculaire et cutanée), de sensibilisation, de toxicité après une exposition de courte durée (par voie orale) et de mutagénicité, toutes réalisées avec l'huile essentielle d'arbre à thé. Il a également fourni une justification à une demande d'exemption relative à l'exigence de présenter des données au sujet de la toxicité par inhalation à court terme en demandant à l'ARLA de se servir de l'étude de toxicité par voie orale à court terme déjà transmise et de la combiner aux données sur l'exposition possible par inhalation. De même, il a fourni une justification à une autre demande d'exemption relative à l'exigence de transmettre des renseignements sur la toxicité pour le développement en demandant à l'ARLA d'utiliser plutôt les données d'une étude publiée sur la toxicité pour le développement d'un composant de l'huile essentielle d'arbre à thé, l'α-terpinène, en les combinant avec l'information publiée sur la similarité des métabolismes des principaux composants de cette huile. Le demandeur a aussi présenté des études de toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et des études d'irritation (oculaire et cutanée) et de sensibilisation réalisées avec Timorex Gold.

L'huile essentielle d'arbre à thé a une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation. Elle est très irritante pour la peau et les yeux et elle est considérée comme un sensibilisant cutané. Comme elle irrite beaucoup la peau et les yeux, elle pourrait causer une irritation des voies respiratoires si elle était inhalée. Timorex Gold a une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le produit est modérément irritant pour les yeux et la peau, et il est un sensibilisant cutané. Comme il irrite modérément les yeux et la peau, il pourrait causer une irritation des voies respiratoires s'il était inhalé.

Une étude de toxicité par voie orale de 90 jours menée chez le rat a été présentée aux fins de l'évaluation de l'huile essentielle d'arbre à thé. La dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) était de 60 mg/kg p.c./j pour les mâles et de 120 mg/kg p.c./j pour les femelles. Pour les mâles, la DMENO a été fondée sur la toxicité testiculaire (diminution du nombre de spermatozoïdes et de la motilité des spermatozoïdes), qui augmentait progressivement jusqu'à causer des anomalies des spermatozoïdes ainsi que des changements microscopiques dans les testicules et les épididymes à une dose d'application de 120 mg/kg p.c./j. Pour les femelles, la DMENO a été fondée sur la mortalité. La dose sans effet nocif observé (DSENO) a été établie à 30 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 60 mg/kg p.c./j pour les femelles.

Le demandeur a fait valoir une justification d'exemption au lieu de présenter une étude de toxicité par inhalation de 90 jours pour l'huile essentielle d'arbre à thé. Sa justification est fondée sur les suppositions suivantes : l'exposition répétée par inhalation à des concentrations élevées d'huile essentielle d'arbre à thé en suspension dans l'atmosphère est peu probable étant donné le profil d'emploi de la préparation commerciale; l'huile essentielle d'arbre à thé a une faible toxicité aiguë par inhalation; et l'exposition répétée à cette huile essentielle par inhalation pendant 90 jours entraînerait probablement des effets semblables à ceux qui ont été observés dans l'étude de toxicité par voie orale de 90 jours. L'ARLA a accepté cette demande d'exemption à condition que figurent, sur l'étiquette de la préparation commerciale, des mises en garde (dont le port de l'équipement de protection individuelle) visant à prévenir l'exposition professionnelle répétée par inhalation.

Dans la justification de sa demande visant à être exempté de l'obligation de présenter les données requises en matière de toxicité pour le développement, le demandeur fait observer que, d'après les études publiées, les principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé, notamment l'α-terpinène, ont une structure similaire et que la plupart sont transformés pendant leur métabolisation en composés polaires et/ou sont conjugués, puis sont excrétés dans l'urine. En outre, l'α-terpinène et le composant présent en concentration la plus élevée, le terpinénol-4, peuvent être synthétisés à partir du même composé d'origine et être métabolisés par les mêmes voies métaboliques chez les mammifères. De plus, l'α-terpinène peut subir une époxydation en positions 3 et 4 du noyau pour former du terpinénol-4 et du terpinénol-3. Par conséquent, sur le plan du développement, la toxicité de l'α-terpinène peut être considérée comme représentative de celle du terpinénol-4 et des autres principaux composants terpénoïdes de l'huile essentielle d'arbre à thé. Bien que l'extrapolation des effets observés de l'α-terpinène à l'huile essentielle dans son intégralité comporte des incertitudes, cette demande a été acceptée par l'ARLA à la condition que le titulaire fournisse toutes les études publiées ou inédites sur la toxicité de cette huile essentielle pour le développement. Dans l'étude publiée de toxicité pour le développement prénatal de l'α-terpinène administré par gavage à des rates pendant la gestation, une DMENO de 125 mg/kg p.c./j a été établie pour la toxicité maternelle d'après le ralentissement de l'évolution pondérale. Une DMENO de 60 mg/kg p.c./j a été établie pour la toxicité sur le plan du développement d'après l'augmentation de la fréquence du retard d'ossification et de la malformation du squamosal, accompagnée d'une augmentation de la fréquence de l'ossification retardée et incomplète du crâne et/ou des côtes, observée aux doses de 125 et de 250 mg/kg p.c./j, et d'après le poids réduit du fœtus et du thymus, le poids accru du rein et l'augmentation de la fréquence de côtes cervicales surnuméraires constatée à la dose de 250 mg/kg p.c./j. La DSENO était de 60 mg/kg p.c./j pour la toxicité maternelle et de 30 mg/kg p.c./j en ce qui touche la toxicité pour le développement.

L'huile essentielle d'arbre à thé ne s'est pas révélée mutagène au test de mutation inverse mené sur plusieurs souches de *Salmonella typhimurium*. Le résultat du test des micronoyaux réalisé in vivo sur des cellules de moelle osseuse de souris était lui aussi négatif.

Pour connaître les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec Timorex Gold et l'huile essentielle d'arbre à thé, veuillez consulter les tableaux 1 et 2 de l'annexe I.

3.2 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Pour de plus amples renseignements concernant la déclaration d'incident, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada,gc.ca/arla. Une recherche d'incidents pouvant être survenus en lien avec l'huile essentielle d'arbre à thé au Canada et aux États-Unis a été menée.

Au 4 juin 2012, la recherche avait permis de recenser une déclaration d'incident présentée à l'ARLA en lien avec l'huile essentielle d'arbre à thé qui n'était pas homologuée comme matière active au Canada. Un traitement topique contre les puces et les tiques ainsi qu'un shampoing,

tous deux contenant de l'huile essentielle d'arbre à thé en concentration inconnue, ont été administrés à un chien (durée non indiquée). Le maître du chien a également traité l'intérieur de la maison à l'aide d'insecticides. Bien que le chien ait présenté des effets d'ordre respiratoire, neurologique et gastro-intestinal, la description et les détails de l'incident fournis par l'intéressé sont trop vagues pour qu'il soit possible de déterminer si les effets observés sont directement causés par l'huile essentielle d'arbre à thé ou par tout autre produit employé auquel le chien a pu être exposé.

Aucun incident lié à des produits contenant de l'huile essentielle d'arbre à thé n'avait été signalé à la United States Environmental Protection Agency (EPA) ou au Pesticide Illness Surveillance Program du California Department of Pesticide Regulation.

3.3 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels

3.3.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Les voies d'exposition professionnelle à l'huile essentielle d'arbre à thé que contient la préparation commerciale Timorex Gold devraient être la voie cutanée et l'inhalation pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. Afin de limiter l'exposition professionnelle au cours de ces activités, le port de l'équipement de protection individuelle est requis, soit un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures, des lunettes de sécurité à l'épreuve des produits chimiques (ou un masque protecteur), un respirateur approuvé par le NIOSH et la MSHA, et des gants résistant aux produits chimiques. D'autres mises en garde et énoncés d'ordre sanitaire figurant sur l'étiquette recommandent à l'utilisateur de ne pas inhaler les vapeurs, les brouillards de pulvérisation ni les brumes, et d'éviter tout contact du produit avec les yeux, la peau ou les vêtements. Les utilisateurs doivent également bien se laver avec de l'eau et du savon après la manipulation du produit et laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. Par conséquent, si les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le produit suivent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de Timorex Gold, l'exposition professionnelle à l'huile essentielle d'arbre à thé ne devrait pas entraîner de risque inacceptable.

3.3.2 Exposition occasionnelle

Comme Timorex Gold est un produit à usage commercial, l'exposition occasionnelle pourrait être atténuée en limitant l'accès aux sites de traitement pendant le mélange, le chargement et l'application du produit, et ce, jusqu'à la fin du délai de sécurité. La préparation commerciale ne doit pas être appliquée si des tierces personnes se trouvent à proximité du champ de cultures à traiter. Elle ne devrait pas être appliquée non plus si des tierces personnes sont présentes dans la serre à traiter ou dans des structures ou bâtiments voisins où ils pourraient être exposés, après le traitement, par l'entremise de l'air ventilée hors d'une serre traitée. L'exposition occasionnelle devrait être négligeable si ces mesures de réduction des risques sont respectées.

3.3.3 Exposition après le traitement

Dans les serres et les champs où Timorex Gold a été appliqué, les activités prévues après le traitement devraient être exécutées selon les pratiques agricoles usuelles. Afin de limiter l'exposition après le traitement, un délai de sécurité de quatre heures doit être respecté et, pour les applications en serre, les évents doivent être ouverts et les ventilateurs en marche jusqu'à la fin du délai de sécurité. Si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de Timorex Gold est respecté, y compris le délai de sécurité et la ventilation dans les serres, l'exposition après le traitement à l'huile essentielle d'arbre à thé ne devrait pas entraîner de risque inacceptable.

3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans le régime alimentaire

3.4.1 Aliments et eau potable

Deux essais ont été menés en Europe pour la détermination des résidus d'huile essentielle d'arbre à thé sur le poivron vert, la tomate et le concombre de serre après une application unique de Timorex Gold (à 23,8 % d'huile essentielle d'arbre à thé) ou d'une préparation concentrée (à 66 % d'huile essentielle d'arbre à thé). Les résidus d'huile essentielle d'arbre à thé ont été mesurés au moyen de l'analyse par chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (CG-SM) de trois composants de l'huile essentielle : terpinénol-4, γ-terpinène et 1,8-cinéole. La limite de quantification (LQ) de la méthode est de 0,05 mg/kg. Dans le premier essai, Timorex Gold a été appliqué sur des plants de tomate et de poivron à des doses semblables à celles proposées pour son emploi au Canada (1,19 à 3,57 kg m.a./ha). La concentration des trois composants de l'huile essentielle d'arbre à thé s'est révélée inférieure à la LQ aux divers temps d'observation entre le moment suivant immédiatement l'application et 48 heures après (inclusivement). Lorsque la préparation concentrée (à 66 % d'huile essentielle d'arbre à thé) a été appliquée sur les cultures à des doses qui dépassent celles proposées pour son emploi au Canada (dose maximale de 13,20 kg m.a./ha sur les poivrons), la concentration des résidus de terpinénol-4 a atteint 0,36 mg/kg immédiatement après le traitement, puis a diminué jusqu'à 0,10 mg/kg 24 heures plus tard. Quarante-huit heures après l'application, la concentration était inférieure à la LQ. Après l'application de la préparation concentrée, la concentration des résidus de chacun des autres composants mesurés de l'huile essentielle d'arbre à thé était inférieure à la LQ, à tous les temps d'observation et chez toutes les plantes cultivées à l'essai. Dans le second essai, Timorex Gold a été appliqué seul sur des plants de tomate, de poivron vert et de concombre à des doses semblables à celles proposées pour son emploi au Canada. La concentration des résidus de tous les composants mesurés de l'huile essentielle d'arbre à thé s'est révélée inférieure à la LQ aux divers temps d'observation entre le moment suivant immédiatement l'application et 48 heures plus tard (inclusivement).

Les principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé sont approuvés par la United States Food and Drug Administration comme aromatisants alimentaires, pour la préparation de solutions désinfectantes destinées à l'équipement et aux ustensiles de cuisine, ainsi que pour la fabrication de revêtements de surfaces en contact avec des aliments. Ces composants sont modérément ou très volatils; selon une étude publiée que le demandeur a présentée, 98 % de l'huile essentielle d'arbre à thé appliquée sur un filtre en papier à raison de 7,4 mg/cm^2 s'était évaporée après 4 heures à une température de 30 °C. Afin de favoriser l'évaporation de tous les résidus de l'huile essentielle d'arbre à thé après une application de Timorex Gold en serre, il est recommandé d'ouvrir les évents de la serre et de mettre en marche les ventilateurs jusqu'à l'expiration du délai de sécurité. Finalement, il est recommandé de respecter un délai d'attente avant la récolte de 4 jours pour que la concentration des résidus diminue.

À l'exception du terpinénol-4, la plupart des principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé ont une faible solubilité dans l'eau et un coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{oe}) modéré. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de Timorex Gold indique de ne pas appliquer le produit directement sur l'eau, dans les endroits où des eaux de surface sont présentes et dans les zones intertidales situées sous la ligne moyenne des hautes eaux. Il faut également éviter de contaminer l'eau en nettoyant le matériel d'application ou en éliminant les eaux de lavage. Étant donné la faible solubilité dans l'eau, les valeurs de log K_{oe} et la volatilité modérée à élevée de la plupart des principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé, ainsi que les mesures de prévention de la contamination de l'eau indiquées dans le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, la contamination des eaux de surface ou des eaux souterraines servant de sources d'approvisionnement en eau potable à la suite de l'utilisation de Timorex Gold devrait être négligeable.

Par conséquent, l'emploi de Timorex Gold ne devrait pas se traduire par la présence de quantités importantes de résidus des composants de l'huile essentielle d'arbre à thé dans les aliments, ni augmenter au-delà des concentrations naturelles la quantité de composants d'huile essentielle d'arbre à thé ingérée dans le régime alimentaire, ni entraîner de risque alimentaire inacceptable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette qui comprend un délai d'attente avant la récolte de quatre jours. Par contre, étant donné que les résidus de l'α-terpinène n'ont pas été mesurés dans les études sur les résidus et que des effets toxiques pour le développement ont été décelés dans l'étude publiée sur la toxicité sur le plan du développement prénatal de l'α-terpinène administré par gavage à des rates en gestation, le demandeur devra, comme autre condition à l'homologation, fournir les renseignements permettant de caractériser les voies métaboliques des principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé et ceux indiquant si des résidus des principaux composants et de leurs métabolites sont présents sur les plantes traitées après l'application de Timorex Gold.

Le méthyleugénol est une substance naturelle présente dans les épices, les fines herbes, les fruits et les huiles essentielles. Comme l'indique le document de la série Projet d'acceptabilité d'homologation continue PACR2004-36 de l'ARLA, *Réévaluation de l'huile de citronnelle et des composés apparentés pour utilisation comme insectifuge personnel*, « la recherche a démontré que le méthyleugénol est un agent mutagène et induit le développement de tumeurs chez les rats et les souris; il est de plus considéré comme " un agent cancérogène probable pour l'être humain " ». En réponse à une demande de renseignements sur les concentrations de

méthyleugénol dans la matière active de qualité technique, le demandeur a présenté une évaluation des risques alimentaires liés au méthyleugénol découlant de l'application de Timorex Gold sur des cultures destinées à la consommation humaine, y compris les résultats du dosage du composé dans la matière active de qualité technique. La quantité estimative de méthyleugénol ingérée par les enfants et les adultes déterminée dans l'évaluation préliminaire s'est révélée inférieure aux valeurs de l'exposition découlant de l'emploi d'insectifuges corporels contenant du méthyleugénol à la limite de concentration établie par l'ARLA (0,0002 %). Les valeurs de méthyleugénol ingéré estimées par le demandeur sont également comprises dans les valeurs estimatives publiées des quantités ingérées naturellement provenant d'aromatisants alimentaires, d'épices et d'autres sources. Par conséquent, l'emploi de Timorex Gold sur les cultures vivrières et fruitières ne devrait pas entraîner l'ingestion de quantités de méthyleugénol supérieures à celles ingérées naturellement dans le régime alimentaire.

3.4.2 Limites maximales de résidus

Dans le cadre du processus d'évaluation avant l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit établir que l'ingestion de la quantité maximale de résidus prévue sur les produits alimentaires après l'utilisation d'un pesticide, conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, ne pose pas de préoccupation pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* en application des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR en se fondant sur des données scientifiques afin de garantir la salubrité des aliments offerts aux Canadiens.

Dans les essais sur les résidus réalisés en Europe à des doses d'application de Timorex Gold comparables aux doses proposées pour le Canada, les quantités de résidus des composants de l'huile essentielle d'arbre à thé mesurées sur les légumes traités étaient inférieures à la LQ de la méthode d'analyse à tous les temps d'observation. À des doses supérieures à celles proposées pour le Canada, fondées sur l'emploi d'une préparation concentrée (à 66 % d'huile essentielle d'arbre à thé) sur des plants de poivron vert, les résidus ont été quantifiables jusqu'à 24 heures après le traitement, mais leur concentration était inférieure à la LQ après 48 heures. Les principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé sont volatils et ont été approuvés par la United States Food and Drug Administration comme aromatisants alimentaires, pour la préparation de solutions désinfectantes destinées à l'équipement et aux ustensiles servant à la transformation des aliments, et pour la fabrication de revêtements de surfaces en contact avec des aliments. Par conséquent, l'emploi proposé de Timorex Gold comme fongicide sur certaines cultures vivrières et fruitières, y compris le délai d'attente avant la récolte de quatre jours, ne devrait pas augmenter de manière importante l'exposition par le régime alimentaire aux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé au-delà des concentrations habituelles observées dans les aliments; l'ARLA n'a pas exigé la fixation de LMR pour l'huile essentielle d'arbre à thé.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Tous les principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé sont considérés comme des substances volatiles. Les valeurs de pression de vapeur sont toutes supérieures à 0,01 Pa; on peut s'attendre à une volatilisation considérable à la surface des végétaux et du sol pendant les 24 heures suivant l'application. Tous les principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé devraient se volatiliser de la surface des eaux. Étant donné la volatilité élevée des différents composants de l'huile essentielle d'arbre à thé, leur temps de séjour sur les végétaux, le sol et les eaux de surface devrait être court. De plus, comme ce composé reste peu de temps dans ces compartiments environnementaux, les eaux souterraines (par lessivage) et les eaux de surface (par ruissellement) ne devraient pas être exposées de façon importante. La dissipation rapide depuis les différents compartiments environnementaux limite l'importance des autres processus qui se produisent dans l'environnement (par exemple, la biodégradation). Cependant, selon des études en laboratoire et d'autres renseignements, tout résidu de l'huile essentielle d'arbre à thé ou de ses composants sera rapidement dégradé ou métabolisé en présence d'une activité microbienne. Dans l'atmosphère, les composants de l'huile essentielle d'arbre à thé réagissent rapidement avec l'ozone ainsi qu'avec les radicaux nitrate et hydroxyl; les réactions peuvent se produire en quelques minutes ou quelques heures. Par conséquent, l'huile essentielle d'arbre à thé ne devrait pas persister dans l'environnement.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

L'évaluation de l'huile essentielle d'arbre à thé vise à déterminer les risques de toxicité aiguë pour les organismes non ciblés, car la dérive de pulvérisation ou une pulvérisation directe pourrait entraîner une exposition aiguë.

Au cours de l'évaluation des risques pour l'environnement, on fait appel à des données sur l'exposition environnementale et à des renseignements écotoxicologiques pour estimer les effets nocifs du produit sur les espèces non ciblées. On compare les concentrations d'exposition avec les concentrations auxquelles des effets nocifs ont été observés. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations du pesticide dans divers compartiments de l'environnement, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont déterminées à l'aide de méthodes éprouvées qui tiennent compte des doses d'application du pesticide, des propriétés chimiques de ce dernier et de son devenir dans l'environnement, notamment sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques consistent en des données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans des habitats terrestres ou aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effet toxicologique employés dans l'évaluation des risques peuvent être modifiés pour tenir compte des différences de sensibilité possibles entre les espèces et des divers objectifs de protection (protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer quels pesticides ou quels profils d'emploi particuliers ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés et quels groupes d'organismes pourraient être à risque. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, application directe à la dose d'application cumulative maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On obtient le quotient de risque (QR) en divisant la valeur estimée de l'exposition par la valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), et on compare ensuite ce QR avec le niveau préoccupant (NP). Si le QR établi dans l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation de ceux-ci n'est requise. Par contre, s'il est égal ou supérieur au NP, il faut pousser l'évaluation afin de mieux définir les risques. Dans l'évaluation approfondie, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (par exemple, la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés) et on peut examiner différents critères d'effet toxicologique. Il peut s'agir, par exemple, de caractériser davantage les risques à l'aide de la modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'il ne soit plus possible de les définir davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

L'évaluation préliminaire des risques a révélé un risque de toxicité aiguë pour les arthropodes prédateurs et les arthropodes parasites (QR > 2,0), pour les oiseaux (de petite, moyenne et grande taille) de plusieurs guildes alimentaires et pour les mammifères herbivores de moyenne et grande taille (QR > 1,0; tableau 3 de l'annexe I). Le NP pour les abeilles n'a pas été dépassé.

Une évaluation approfondie des risques a été menée pour examiner l'exposition des arthropodes prédateurs et des arthropodes parasites dans le site traité et hors du site traité. D'après le profil d'emploi proposé, le traitement se fera sur les plantes au stade du développement maximal du feuillage. Par conséquent, un scénario de dépôt foliaire tridimensionnel a été examiné dans cette évaluation approfondie, dans lequel une certaine fraction du dépôt de pulvérisation est interceptée par la culture (exposition dans le site traité) ou par la végétation située dans le voisinage du site traité (exposition hors du site traité). Pour déterminer la CPE dans le site traité, on multiplie la dose d'application cumulative (tableau 3 de l'annexe I) par la fraction du dépôt foliaire (F_{int}) harmonisée pour diverses plantes cultivées. Pour Timorex Gold, la dose maximale est celle appliquée sur la vigne (raisin); la F_{int} correspondant à cette plante est de 0,8 (en supposant que la plante est au stade du développement maximal du feuillage). À la dose d'application cumulative de 4,485 kg m.a./ha, la CPE foliaire dans le site traité est donc de 3 588 g m.a./ha. Les valeurs de QR dans le site traité sont inférieures à 3,73 pour les arthropodes prédateurs, et inférieures à 15 pour les arthropodes parasites (tableau 4 de l'annexe I). Dans l'évaluation approfondie, pour obtenir la CPE hors du site traité pour les arthropodes prédateurs et les arthropodes parasites, on multiplie la CPE hors du site traité établie dans l'évaluation préliminaire par le facteur de répartition de la végétation de 0,1. Dans le cas présent, la CPE hors du site traité établie dans l'évaluation préliminaire est égale à la dose d'application cumulative maximale de 4,485 kg m.a./ha × le facteur de dérive de 0,74 (pour une application hâtive au moyen d'un pulvérisateur à jet porté, il s'agit du facteur de dérive le plus élevé pour le profil

d'emploi), soit 3,319 kg m.a./ha. Par conséquent, la CPE hors du site traité établie dans l'évaluation approfondie est de 332 g m.a./ha, ce qui donne un QR inférieur à 0,4 pour les arthropodes prédateurs, et inférieur à 1,4 pour les arthropodes parasites (tableau 5 de l'annexe I). Comme l'évaluation approfondie a permis de déceler un certain risque pour les arthropodes prédateurs et les arthropodes parasites tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du site traité, l'étiquette devra préciser que le produit est toxique et que la dérive de pulvérisation doit être réduite au minimum.

La caractérisation du risque a été approfondie pour les oiseaux et les mammifères dans les cas où le risque établi dans l'évaluation préliminaire s'est révélé plus élevé que le NP. La caractérisation consiste à examiner le risque pour toutes les guildes alimentaires à l'aide des concentrations maximales et moyennes des résidus prévues dans l'environnement dans les deux scénarios, soit dans le site traité et hors du site traité. Les concentrations maximales représentent le pire des scénarios, tandis que les CPE moyennes servent à représenter des concentrations plus réalistes dans le contexte du profil d'emploi proposé. Les QR calculés à l'aide des CPE maximales pour l'exposition dans le site traité variaient de 1,1 à 4,8 selon les différentes tailles et guildes alimentaires des animaux (tableau 4 de l'annexe I). Les QR pour l'exposition hors du site traité calculés à l'aide des CPE maximales variaient de 1,0 à 2,9 et, en général, dépassaient le NP moins souvent que dans le cas de l'exposition dans le site traité (tableau 5 de l'annexe I). Aux CPE moyennes, aucun des QR ne dépassait le NP de 1,0 pour les mammifères, et les QR dépassaient légèrement cette valeur selon les différentes tailles et guildes alimentaires des oiseaux (tableau 6 de l'annexe I). Dans un scénario d'exposition hors du site traité examiné à l'aide des concentrations moyennes de résidus, les oiseaux de taille petite à moyenne qui se nourrissent de petits insectes et les oiseaux de grande taille qui mangent des graminées courtes sont à risque, et ce risque est légèrement supérieur à 1,0 (tableau 7 de l'annexe I). En général, les QR obtenus pour tous les scénarios examinés dans la caractérisation approfondie n'ont pas dépassé considérablement la valeur de 1,0.

À la lumière de ces données, et vu le peu de temps que la matière active passera sur les aliments que consomment les oiseaux et les mammifères (en raison de sa volatilité), le risque découlant de l'utilisation de l'huile essentielle d'arbre à thé selon le profil d'emploi proposé devrait être négligeable pour ces animaux.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

L'évaluation préliminaire des risques a révélé un risque potentiel de toxicité aiguë pour les invertébrés aquatiques, les poissons et les amphibiens d'eau douce (QR > 1,0; tableau 3 de l'annexe I). Par conséquent, une évaluation approfondie des risques a été menée pour ces groupes d'organismes.

Au cours de l'évaluation approfondie des risques, la réduction du dépôt de pesticides dans un milieu aquatique en fonction de l'augmentation de la distance du lieu de traitement a été prise en considération. Certaines valeurs de QR ont donc dépassé le NP, et des zones tampons ont été calculées pour les habitats aquatiques. D'après la CPE déterminée pour des plans d'eau d'une profondeur de 80 cm (invertébrés et poissons) et de 15 cm (amphibiens, à l'aide des valeurs de critères d'effet établies pour les poissons comme données de substitution), les zones tampons varient de 1 à 20 m selon la plante cultivée, la méthode d'application, le stade de développement de la plante au moment du traitement et le type d'habitat aquatique (habitat marin ou d'eau douce).

Les écoscénarios pour les eaux souterraines et le ruissellement n'ont pas été examinés avec l'huile essentielle d'arbre à thé. Étant donné la volatilité élevée des différents composants de l'huile essentielle d'arbre à thé (pression de vapeur variant de 14,9 à 544 Pa), la volatilisation à partir de la surface des plantes, du sol et de l'eau devrait être considérable au cours des 24 heures suivant l'application. En raison du court temps de séjour de ce composé dans ces milieux environnementaux, l'exposition des eaux souterraines (par lessivage) et des eaux de surface (par ruissellement) ne devrait pas être importante.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

5.1.1.1 Suppression de l'oïdium sur la tomate, le piment, le poivron et le concombre

L'ARLA a examiné les résultats de 6 essais en serre sur la tomate menés en Israël et en Pologne en 2007. La pression exercée par l'oïdium dans les 6 essais était faible à modérée (incidence de la maladie : 4 à 50 %). Trois agents pathogènes causant l'oïdium ont été soumis à l'essai : *Oidium neolycopersici*, *O. lycopersici* et *Leveillula taurica*. Dans l'ensemble, Timorex Gold a supprimé la maladie dans une proportion de 75 à 100 % (90 % en moyenne) aux doses d'application de 0,5 et de 1,0 %. En nombre absolu, le produit a supprimé davantage la maladie à la dose de 1,0 % qu'à la dose de 0,5 %. Il a été plus efficace que Serenade Max (numéro d'homologation : 28549), auquel il a été comparé dans 3 essais. L'allégation de suppression de l'oïdium sur la tomate de serre est appuyée aux doses de 0,5 à 1,0 %.

L'ARLA a examiné les résultats de 4 essais en serre sur le poivron menés en Israël en 2006 et en 2007. La pression exercée par l'oïdium dans les 4 essais était faible à modérée (incidence de la maladie : 12 à 62 %). Timorex Gold a supprimé la maladie dans une proportion de 72 à 98 % (suppression de 89 % en moyenne fondée sur l'appréciation de la gravité de la maladie) aux doses d'application de 0,4 à 0,8 %. Timorex Gold a été aussi efficace lorsque la pression exercée par la maladie était faible (12 à 24 %) que lorsqu'elle était modérée (62 %). La dose d'application de 0,8 %, employée dans 2 essais, s'est révélée invariablement plus efficace à supprimer la maladie que les doses plus faibles. Ces essais ne comportaient aucun test avec un produit à usage commercial de comparaison homologué. En outre, les données des essais sur la tomate de serre indiquent que, à des doses de 0,5 à 1,0 %, Timorex Gold assure un bon degré de suppression pour un même agent pathogène causant l'oïdium. L'allégation de suppression de l'oïdium sur le poivron de serre est appuyée aux doses de 0,5 à 1,0 %.

L'ARLA a examiné les résultats de 6 essais en serre menés sur le concombre en Israël, en Lettonie et en Pologne de 2006 à 2008. La pression exercée par l'oïdium dans les 6 essais était faible à modérée (incidence de la maladie : 17 à 62 %). Deux agents pathogènes causant l'oïdium ont été soumis à l'essai : *Sphaerotheca fuliginea* et *Erysiphe cichoracearum*. Lorsque la pression exercée par la maladie était faible (32 % en moyenne, dans 4 essais), Timorex Gold a supprimé la maladie dans une proportion de 90 %, aux doses d'application de 0,5 % et de 1,0 %. Lorsque la pression exercée par la maladie était modérée (58 % en moyenne, dans 2 essais), Timorex Gold a supprimé la maladie dans une proportion de 71 % à des doses d'application variant de 0,5 à 1,0 %. À la dose élevée (1,0 %), le traitement a été plus efficace pour supprimer la maladie qu'aux doses plus faibles. Six autres essais en serre sur le concombre menés en France, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Israël et au Royaume-Uni en 2009 et en Espagne en 2008 ont aussi été présentés et examinés. La pression exercée par la maladie variait de 5 à 92 %. Timorex Gold a supprimé l'oïdium dans une proportion de 89 % (79 à 98 %) à la dose de 0,5 %, et dans une proportion de 94 % (85 à 100 %) à la dose de 1,0 % dans les 6 essais. L'allégation de suppression de l'oïdium sur le concombre de serre est appuyée aux doses de 0,5 à 1,0 %.

5.1.1.2 Répression du mildiou sur la tomate de serre

L'ARLA a examiné les résultats de 2 essais en serre menés en Pologne en 2007. La pression exercée par le mildiou dans les 2 essais était modérée à élevée (incidence de la maladie : 35 à 70 %). Timorex Gold a supprimé la maladie dans une proportion de 38 à 57 %, et, en nombre absolu, la suppression était plus faible à la dose de 0,5 % qu'à celle de 1,0 %. Timorex Gold a été plus efficace lorsque la pression exercée par la maladie était faible (35 %) que lorsqu'elle était élevée (70 %), supprimant la maladie dans une proportion moyenne de 48 et de 43 %, respectivement. Les résultats d'un essai en serre mené sur la pomme de terre ont également été examinés en tant que données complémentaires à cette allégation. L'essai a été réalisé en Israël en 2007. La pression exercée par le mildiou était faible (9 %). Le traitement au moyen de Timorex Gold a permis de supprimer la maladie dans une proportion de 64 à 84 %. L'allégation de répression du mildiou sur la tomate de serre est appuyée aux doses de 0,5 à 1,0 %.

5.1.1.3 Répression du mildiou sur la vigne et le concombre de serre

L'ARLA a examiné les résultats de 3 essais menés sur la vigne : un effectué en serre et 2 sur le terrain. Un essai a été réalisé en Inde (sur le terrain) et un autre en Italie (en serre) en 2007, et un essai sur le terrain a été effectué en Ontario en 2008. La pression exercée par le mildiou dans les 3 essais était faible à élevée (23 à 68 %). Dans les essais sur le terrain, Timorex Gold a réduit la gravité du mildiou de 50 % jusqu'à une pression de la maladie de moins de 23 %, et de 94 % jusqu'à une pression de la maladie de 67 %. Dans l'essai en serre, Timorex Gold a supprimé le mildiou de 70 % à une pression de la maladie de 68 %. Dans l'essai mené en Ontario, Timorex Gold appliqué à une dose de 0,75 % s'est révélé moins efficace que le produit à usage commercial de comparaison (captane) et que Timorex Gold appliqué à une dose inférieure (0,5 %). Étant donné les résultats incohérents obtenus à la dose de 0,7 % et le nombre insuffisant de données d'appui pour la dose d'application la plus élevée de la gamme de doses proposée, l'allégation de répression du mildiou sur la vigne à une dose d'application de 0,5 à 1,0 % est appuyée sous réserve de certaines conditions, dans l'attente de données supplémentaires permettant de confirmer la valeur du produit.

L'ARLA a examiné les résultats de 5 essais en serre sur le concombre menés en Pologne, aux Pays-Bas, en Grèce et en Allemagne en 2007 et en 2009. Appliqué lorsque la pression exercée par le mildiou était faible (8 à 12 % dans 2 essais) à des doses de 0,5 à 1,0 %, Timorex Gold a supprimé la maladie dans une proportion de 64 à 88 % (75 % en moyenne) comparativement à l'échantillon témoin non traité. Appliqué lorsque la pression exercée par la maladie était élevée (64 à 96 %) à des doses de 0,5 à 1,0 % dans 2 essais réalisés en Pologne, Timorex Gold a supprimé la maladie dans une proportion de 42 à 90 % (66 % en moyenne) à des doses de 0,5 à 1,0 %. Cependant, Timorex Gold a supprimé moins de 30 % du mildiou dans un essai mené aux Pays-Bas, essai dans lequel l'infection par le mildiou atteignait 35 % de l'échantillon témoin non traité. La dose de 1,0 % a toujours été plus efficace que les doses plus faibles appliquées dans les mêmes essais. L'allégation de répression du mildiou sur le concombre de serre est appuyée aux doses de 0,5 à 1,0 %.

5.1.1.4 Répression de l'oïdium sur les cucurbitacées, la vigne et la fraise

L'ARLA a examiné les résultats de 9 essais (2 essais en serre et 7 essais sur le terrain) menés sur la courgette, la courge, la pastèque et la citrouille aux États-Unis (Californie), en Israël et au Mexique de 2006 à 2009. La pression exercée par l'oïdium était élevée (80 à 90 %) dans 2 essais sur le terrain réalisés sur la citrouille. Appliqué à la dose de 0,5 %, Timorex Gold a supprimé 64 à 73 % de la maladie comparativement à l'échantillon témoin non traité dans les essais sur la citrouille. La pression exercée par l'oïdium était élevée (68 à 80 %) dans 2 essais en serre sur la courgette et faible à élevée (9 à 80 %) dans 4 essais sur le terrain menés sur la courgette, la courge et la pastèque. Dans les essais en serre menés sur la courgette, Timorex Gold a supprimé une bonne partie de la maladie (81 à 96 %) quelle que soit la dose appliquée (0,4 à 1,0 %). Dans les essais sur le terrain, pour toutes les espèces vivrières, Timorex Gold a supprimé 74 % de la maladie à une pression de la maladie faible (21 % en moyenne, dans 3 essais) et 40 à 73 % de la maladie à une pression de la maladie élevée (56 à 69 % dans 2 essais) aux doses de 0,5 à 1,0 %. Compte tenu des données obtenues sur la valeur, l'allégation de répression de l'oïdium sur les

cucurbitacées aux doses de 0,5 à 1,0 % est appuyée sous réserve de certaines conditions, dans l'attente de données supplémentaires permettant de confirmer la valeur du produit.

L'ARLA a analysé les résultats de 8 essais sur le terrain menés sur la vigne au Canada, aux États-Unis, en Inde, en Turquie, en Israël et en Afrique du Sud de 2006 à 2008. Dans un essai réalisé au Canada, Timorex Gold a réduit de 94 % l'oïdium à une pression de la maladie modérée (39 %) à la dose de 0,5 %. Dans un autre essai effectué en Californie, Timorex Gold a réduit de 56 à 66 % l'oïdium à une pression de la maladie relativement élevée (64 %) aux doses de 0,5 à 0,75 %. Six autres essais ont été menés en Inde, en Turquie, en Israël et en Afrique du Sud. La pression exercée par l'oïdium était modérée à élevée (26 à 100 %) dans l'ensemble des essais. Timorex Gold a réduit l'oïdium de 86 % à une pression de la maladie modérée (26 à 36 % dans 2 essais) et de 70 % à une pression de la maladie élevée (85 % en moyenne, dans 4 essais) aux doses de 0,5 à 1,0 %. La suppression de la maladie sur les fruits (gravité de la maladie sur la grappe de raisin) a atteint 75 % (56 à 93 %) et 80 % (62 à 95 %) dans tous les essais, aux doses d'application de 0,5 % et de 1,0 %, respectivement. L'allégation de répression, au lieu de suppression, de l'oïdium sur la vigne est appuyée aux doses de 0,5 à 1,0 %.

L'ARLA a examiné les résultats de 4 essais sur le terrain menés sur la fraise en Israël et en Argentine en 2008 et en 2009. La pression exercée par l'oïdium était élevée (60 à 75 %) dans les 4 essais. Timorex Gold a supprimé la maladie de 45 à 83 % (67 % en moyenne) aux doses de 0,5 à 1,0 %. Comme les essais sur le terrain ont été effectués à l'extérieur du Canada, le titulaire a fourni des diagrammes climatiques d'Israël et de l'Argentine pour montrer que les conditions climatiques des endroits où les essais se sont déroulés sont comparables (en température et en humidité relative) à celles des principales régions de cultures de fraises du Canada (Ontario, Québec et Colombie-Britannique). L'allégation de répression, au lieu de suppression, de l'oïdium sur la fraise est appuyée aux doses de 0,5 à 1,0 %.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Des effets phytotoxiques ont été constatés dans trois essais : un essai sur la tomate et un essai sur le concombre en Lettonie, et un essai sur la vigne en Afrique du Sud. De petites taches nécrotiques sont apparues sur quelques feuilles dans les essais sur la tomate et le concombre effectués en Lettonie. Toutefois, les dommages aux feuilles n'ont pas nui au rendement des plants de tomates et de concombres. Les taches foliaires étaient dues à une application incorrecte. Dans l'essai sur la vigne, Timorex Gold appliqué à la dose élevée (1,0 %) a causé des effets phytotoxiques inacceptables, produisant des taches brun doré sur les fruits. Ces effets étaient liés à la dose d'application. Selon l'explication fournie, le cépage employé dans cet essai est très sensible. Un avertissement a été ajouté à l'étiquette de Timorex Gold.

5.3 Volet économique

Aucune étude de marché n'a été réalisée pour cette demande.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

Pour obtenir la liste des matières actives homologuées pour des utilisations identiques à celles de Timorex Gold, veuillez consulter le tableau 8 de l'annexe I.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'utilisation de Timorex Gold est compatible avec les pratiques actuelles de lutte intégrée et de production agricole.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

Étant donné le mode d'action particulier et la nature complexe de l'huile essentielle d'arbre à thé que contient Timorex Gold, la gestion de la résistance n'est pas un sujet préoccupant pour le moment.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Timorex Gold offre aux producteurs canadiens un nouveau mode d'action destiné au traitement des maladies et des cultures indiquées sur l'étiquette. L'utilisation de Timorex Gold contribuera aux pratiques de lutte intégrée pour les cultures indiquées sur l'étiquette.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit l'élimination virtuelle des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la Politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, toxiques et résultent principalement de l'activité humaine, selon la définition de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

L'Huile essentielle d'arbre à thé technique et la préparation commerciale, Timorex Gold, ont été évaluées conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[4] de l'ARLA, qui en conclut :

- L'huile essentielle d'arbre à thé ne répond pas aux critères définissant les substances de la voie 1, car cette matière active n'est pas très toxique et ne devrait être ni persistante dans l'environnement ni bioaccumulable.

---

[4] Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

- La préparation commerciale, Timorex Gold, ne contient aucun produit de formulation, contaminant ou impureté pouvant répondre aux critères définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'évaluation, les contaminants décelés dans le produit technique, les produits de formulation et la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[5]. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[6] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[7] et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- L'Huile essentielle d'arbre à thé technique et la préparation commerciale, Timorex Gold, ne contiennent aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement précisés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

---

5 *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste publié dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613 : *Partie 1, Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 2, Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3, Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

6 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement selon la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

7 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée est suffisamment exhaustive pour définir la plupart des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à l'huile essentielle d'arbre à thé. L'huile essentielle d'arbre à thé a une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation. Elle est très irritante pour la peau et les yeux et elle est considérée comme un sensibilisant cutané. Comme elle irrite beaucoup les yeux et la peau, elle est considérée comme un irritant potentiel des voies respiratoires si elle est inhalée. La préparation commerciale Timorex Gold a une faible toxicité par voie orale, par voie et cutanée et par inhalation. Elle s'est révélée modérément irritante pour les yeux et la peau et est considérée comme un sensibilisant cutané. Comme elle irrite modérément les yeux et la peau, elle est considérée comme un irritant potentiel des voies respiratoires par inhalation si elle est inhalée.

L'ARLA a considéré la toxicité pour le développement de l'α-terpinène comme représentative de celle du terpinénol-4 et des autres principaux composants terpénoïdes de l'huile essentielle d'arbre à thé, mais l'extrapolation des effets observés de l'α-terpinène à l'huile essentielle dans son intégralité comporte des incertitudes. Par conséquent, comme condition à l'homologation, le demandeur devra présenter toutes les études, publiées ou inédites, portant sur la toxicité pour le développement de l'huile essentielle d'arbre à thé.

L'exposition professionnelle à l'huile essentielle d'arbre à thé devrait être minime si l'utilisateur respecte les mises en garde et porte l'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette du produit. L'exposition occasionnelle devrait être négligeable. L'exposition après le traitement peut être réduite au minimum si l'utilisateur respecte les mises en garde figurant sur l'étiquette et le délai de sécurité.

Bien que l'exposition par le régime alimentaire à l'huile essentielle d'arbre à thé découlant de l'application de Timorex Gold sur des cultures destinées à l'alimentation humaine ne devrait pas entraîner de risque inacceptable si l'utilisateur suit le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, dont un délai d'attente avant la récolte, l'α-terpinène n'a pas été mesuré dans les études sur les résidus. Étant donné que des effets toxiques sur le développement ont été décelés dans l'étude publiée sur la toxicité pour le développement prénatal de l'α-terpinène administré par gavage à des rates en gestation, le demandeur devra, comme condition à l'homologation, fournir les renseignements permettant de caractériser les voies métaboliques des principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé et de savoir si des résidus des principaux composants et de leurs métabolites sont présents sur les plantes traitées après l'application de Timorex Gold. Aucune LMR n'a été requise pour l'huile essentielle d'arbre à thé.

7.2 Risque pour l'environnement

L'huile essentielle d'arbre à thé et la préparation commerciale connexe, Timorex Gold, sont composées de substances très volatiles qui, une fois appliquées, se dissiperont rapidement de tous les compartiments environnementaux. En raison de cette rapide volatilisation, l'exposition des organismes non ciblés devrait être minime compte tenu du profil d'emploi. On considère cependant qu'une exposition aiguë est possible (par exposition directe à la bouillie ou à la dérive de pulvérisation), et, d'après l'évaluation des risques, il existe un risque de toxicité aiguë pour les arthropodes utiles, les poissons et les amphibiens. Par conséquent, l'étiquette devra comporter, comme mesures de réduction des risques, des énoncés soulignant la toxicité de l'huile essentielle d'arbre à thé pour ces organismes et des énoncés précisant la dimension des zones tampons nécessaires pour protéger les habitats aquatiques.

7.3 Valeur

Des renseignements sur la valeur ont été fournis à l'appui de l'emploi de Timorex Gold sur diverses cultures pour la suppression ou la répression des maladies énumérées sur l'étiquette. Des données sont requises pour confirmer la constance de la performance du produit sur deux combinaisons culture-maladie. Dans la Base de données sur les priorités des producteurs canadiens, Timorex Gold est classé comme un produit de priorité moyenne pour l'oïdium sur le raisin et sur le concombre de serre, ainsi que pour le mildiou sur le raisin. Il constitue pour les producteurs de produits biologiques du Canada un outil additionnel pour la lutte contre les maladies et la gestion de la résistance.

Un résumé des utilisations proposées et acceptées (ou acceptées sous conditions) de cette préparation commerciale est présenté aux tableaux 9a et 9b de l'annexe I.

8.0 Décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada accorde l'homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de l'Huile essentielle d'arbre à thé technique ainsi que de Timorex Gold, dont la matière active de qualité technique est l'huile essentielle d'arbre à thé, afin de supprimer l'oïdium sur les poivrons, les tomates et les concombres de serre, de réprimer l'oïdium sur les vignes (raisin), les fraises et les cucurbitacées, de réprimer le mildiou sur le raisin et les concombres de serre et de réprimer le mildiou sur les tomates de serre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Bien que les risques et la valeur des produits aient été jugés acceptables, pourvu que toutes les mesures de réduction des risques soient appliquées, le demandeur doit, comme condition à l'homologation, présenter d'autres renseignements scientifiques sur la toxicologie. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter l'Avis aux termes de l'article 12 associé aux homologations conditionnelles. Le demandeur est tenu de présenter ces renseignements dans le délai indiqué ci-dessous.

REMARQUE : L'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard de la demande visant à convertir l'homologation conditionnelle en homologation complète ou à renouveler l'homologation conditionnelle, selon la première éventualité.

Santé humaine

- Toutes les études, publiées ou inédites, portant sur la toxicité de l'huile essentielle d'arbre à thé pour le développement doivent être présentées au plus tard le 1er septembre 2015.

- Les renseignements permettant d'élucider les voies métaboliques des principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé et ceux indiquant si des résidus des principaux composants et de leurs métabolites sont présents sur les plantes cultivées après l'application de Timorex Gold doivent être présentés au plus tard le 1er septembre 2015.

Liste des abréviations

µL	microlitre
µm	micromètre
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{50}	concentration efficace requise pour observer une réduction de 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPG	chromatographie en phase gazeuse
DAL_{50}	dose d'application létale à 50 %
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EJE	exposition journalière estimée
ENC	érythrocytes normochromes
EOPS	exempt d'organismes pathogènes spécifiques
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPC	érythrocytes polychromatophiles
F_{int}	fraction du dépôt foliaire harmonisé
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IMI	indice maximal d'irritation
IS	indice de stimulation
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme
ml	millilitre
MSHA	Mine Safety and Health Administration
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
Pa	Pascal
PEHD	polyéthylène haute densité

pK_a	constante de dissociation
QR	quotient de risque
SM	spectrométrie de masse
TIA	taux d'ingestion alimentaire

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Résumé des études de toxicité aiguë, d'irritation, de sensibilisation et de mutagénicité de Timorex Gold (qui contient de l'huile essentielle d'arbre à thé)

Étude	Espèce, lignée et doses	Résultat	Organes ciblés, effets significatifs et commentaires	Référence
Toxicité aiguë par voie orale Exposition par gavage	Rat Sprague-Dawley (5 femelles) 2 000 mg/kg p.c., essai de dose limite	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. **Faible toxicité aiguë**	Aucune mortalité	1745062
Toxicité aiguë par voie cutanée Exposition, peau semi-recouverte, 24 h	Rat Sprague-Dawley (5/sexe) 2 000 mg/kg p.c., essai de dose limite	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. (mâles + femelles) **Faible toxicité aiguë**	Aucune mortalité	1745063
Toxicité aiguë par inhalation Chambre d'inhalation en mode d'exposition « nez seul »	Rat Wistar (EOPS)[a] (5/sexe/groupe) 2,2, 3,1, 5,2 mg/L[b]; DAMM[c]: 1,86 à 1,87, 1,90 à 2,18, 1,70 à 2,14 µm	CL_{50} > 5,2 mg/L (femelles), > 3,1 mg/L (mâles), < 5,2 mg/L (mâles + femelles) **Faible toxicité aiguë**	Trois mâles et une femelle, exposés à 5,2 mg/L, sont morts en cours d'étude. Activité spontanée réduite, posture voûtée, poils ébouriffés et tachypnée chez le rat, à toutes les concentrations d'essai.	1745065
Irritation oculaire	Lapin néo-zélandais blanc (3 mâles) 0,1 ml/œil (non rincé)	CMM = 35,7[d] **Irritation modérée**	Taie (leucome) (3/3) et iritis (3/3), disparues au jour 14.	1745066

Étude	Espèce, lignée et doses	Résultat	Organes ciblés, effets significatifs et commentaires	Référence
Irritation oculaire	Lapin néo-zélandais blanc (6 mâles) 0,1 ml/œil (yeux rincés et non rincés)	Yeux non rincés CMM = 32,8 Yeux rincés CMM = 8,9 **Irritation modérée**	Yeux non rincés. Taie (leucome), iritis, rougeur de la conjonctive, chémosis et écoulement, disparus au jour 14. Yeux rincés. Observations similaires, mais disparues au jour 7.	1967998
Irritation cutanée Exposition, peau semi-recouverte, 4 h	Lapin néo-zélandais blanc (2 mâles, 1 femelle) 0,5 ml appliqué sur peau intacte	CMM = 2,6 **Irritation bénigne**	Érythème bien défini (3/3) à 72 h, augmentant pour devenir modéré (1/3) aux jours 4-5; œdème très léger (3/3) à 72 h.	1745067
Irritation cutanée Exposition, peau semi-recouverte, 4 h	Lapin néo-zélandais blanc (3 femelles) 0,5 ml appliqué sur peau intacte	CMM = 4,4 **Irritation modérée**	Érythème bien défini et œdème léger (3/3) à 24 h; érythème modéré à grave (2/3), érythème bien défini (1/3) et œdème léger (3/3) à 48 h et à 72 h.	1967999
Sensibilisation cutanée Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques	Souris (5 femelles par groupe) 25 µl de Timorex Gold à 25, 50 et 100 % en application topique sur les oreilles des souris pendant 3 jours	IS = 2,4, 5,2, 6,2 pour les groupes traités par Timorex Gold à 25, 50 et 100 %, respectivement[e] **Sensibilisant cutané**		1745068

[a] EOPS = exempts d'organismes pathogènes spécifiques
[b] Les valeurs indiquées représentent les concentrations déterminées par gravimétrie.
[c] DAMM = diamètre aérodynamique moyen en masse.
[d] CMM = cote moyenne maximale (24, 48 et 72 h).
[e] IS = indice de stimulation.

Tableau 2 Résumé des données d'étude sur la toxicité aiguë, l'irritation, la sensibilisation, la toxicité associée à une exposition à court terme, la toxicité pour le développement et la mutagénicité liées à l'huile essentielle d'arbre à thé

Étude	Espèce, lignée et doses	Résultat	Organes ciblés, effets significatifs et commentaires	Référence
Toxicité aiguë par voie orale Exposition par gavage	Rat Sprague-Dawley EOPS[a] et non EOPS (5/sexe/groupe) EOPS : 2,5, 2,6, 2,75, 3 ml/kg p.c.; non EOPS : 1,70, 2,10, 2,15, 2,25, 2,4 ml/kg p.c.	DL_{50} (mâles + femelles) EOPS = 2 393 à 2 450 mg/kg p.c.; non EOPS = 1 752 à 1 794 mg/kg p.c. **Faible toxicité aiguë**	Larmoiement, saignements de nez, hypotonie des membres antérieurs.	1745015
Toxicité aiguë par voie cutanée	Lapin Néo-zélandais blanc (5/sexe) 2 000 mg/kg p.c., essai de dose limite	DL_{50} (mâles + femelles) > 2 000 mg/kg p.c. **Faible toxicité aiguë**	Aucune mortalité.	1745015
Toxicité aiguë par inhalation Chambre d'inhalation en mode d'exposition « nez seul »	Rat Wistar (HsdCpb: WU) (5/sexe/groupe) 0, 0,77, 3,69, 5,06 mg/L; taille moyenne des particules : 1,60 à 0,74 µm	CL_{50} (mâles + femelles) = 3,64 mg/L **Faible toxicité aiguë**	Léthargie, apragmatisme, écoulement nasal, tremblements, ataxie, périnée souillé d'urine, dyspnée, salivation légèrement excessive et décubitus chez les rats traités. Un rat, mort pendant l'étude, présentait une congestion pulmonaire.	2102381
Irritation oculaire Test sur membrane chorio-allantoïde (vasculaire) Étude non exigée, étude complémentaire	Œuf de poule White Leghorn fertile (6 œufs par substance d'essai : 2 œufs comme témoins négatifs et 4 œufs comme témoins positifs) Huile essentielle d'arbre à thé Main camp, 0,1 g de la substance d'essai/œuf	**Très irritant** Acceptée à titre d'étude complémentaire		1745016
Irritation cutanée primaire	Lapin néo-zélandais blanc (6 animaux, sexe non précisé) (peau intacte et peau abrasée) 0,5 ml/lapin	IMI = 5,2[b,c] **Très irritant**	Érythème bien défini à grave et œdème très léger (à peine perceptible) à léger observés sur peau intacte et aggravation de l'œdème et des érosions constatée sur peau abrasée.	1745015

Étude	Espèce, lignée et doses	Résultat	Organes ciblés, effets significatifs et commentaires	Référence
Irritation cutanée sur 30 j Étude non exigée, étude complémentaire	Lapin néo-zélandais blanc (6 femelles) 0,5 ml d'huile essentielle d'arbre à thé non diluée appliqué au jour 1; huile essentielle d'arbre à thé à 25 % (dans l'huile de paraffine) appliquée aux jours 2 à 5, 8 à 12, 15 à 19 et 22 à 30	**Très irritant**	L'huile essentielle d'arbre à thé non diluée a causé une irritation grave au jour 1. L'huile essentielle d'arbre à thé à 25 % a causé une dermatite hyperplasique bénigne d'après l'examen histopathologique des biopsies cutanées réalisées à la fin de l'étude.	1745015
Sensibilisation cutanée Test de maximalisation mené sur le cobaye	Cobaye albinos (lignée HA) (20 animaux/groupe : groupe expérimental et groupe témoin négatif) (sexe non précisé) 1re induction intradermique (0,1 ml d'huile essentielle d'arbre à thé à 5 % dans l'huile de paraffine), 2e induction intradermique (solution composée d'huile essentielle d'arbre à thé, de solution saline et d'adjuvant complet de Freund dans un rapport de 1:1:1), induction épidermique : huile essentielle d'arbre à thé non diluée; provocation : huile essentielle d'arbre à thé à 30 % (dans le pétrolatum)	**Sensibilisant cutané**	Aucune réaction (résultat positif) n'a été observée après la provocation chez les animaux du groupe expérimental et du groupe témoin négatif, mais l'étude ne comportait pas de groupe témoin positif. D'après les résultats concernant la sensibilisation cutanée d'une étude de cas clinique publiée et ceux d'un test de sensibilisation cutanée réalisé avec Timorex Gold, l'huile essentielle d'arbre à thé est considérée comme un sensibilisant cutané potentiel.	1745015

Étude	Espèce, lignée et doses	Résultat	Organes ciblés, effets significatifs et commentaires	Référence
Test de mutation inverse sur bactéries Méthode par dilution	Souches TA98, TA100 et TA102 de *Salmonella typhimurium* 10, 25, 50, 100 et 150 µl de dilutions à 2× en série de 10 mg/ml d'huile essentielle d'arbre à thé avec et sans activation métabolique	Non mutagène	Aucune augmentation significative des colonies révertantes, quelle que soit la souche, aux doses < 50 µg/boîte, avec ou sans activation métabolique.	1745015
Test cytogénétique in vivo sur cellules de mammifères (micronoyaux de moelle osseuse)	Souris « Swiss » exogame albinos (5/sexe/dose/temps d'observation) 0, 1 000, 1 350 ou 1 750 mg/kg p.c. d'huile essentielle d'arbre à thé dans de l'huile de maïs administrée par gavage Prélèvement de cellules de moelle osseuse à 24 h et à 48 h	Non mutagène	Aucune augmentation significative des micronoyaux de moelle osseuse, quels que soient la dose, le sexe et le temps d'observation. ≥ 1350 mg/kg : démarche chancelante à 24 h; 1750 mg/kg : respiration laborieuse à 24 h, pelage rêche à 48 h Effets cytotoxiques observés à la dose maximale à 48 h chez les deux sexes (augmentation significative du ratio EPC/[EPC + ENC])[d]	1745022

Étude	Espèce, lignée et doses	Résultat	Organes ciblés, effets significatifs et commentaires	Référence
Toxicité liée à une exposition de courte durée par voie orale Rongeur, 90 j	Rat Wistar (10/sexe/groupe expérimental) 0, 30, 60, 120 mg/kg p.c./j dans de l'huile d'arachide 30 rats/sexe/dose dans le groupe recevant la dose élevée; 10 rats/sexe sacrifiés à 14 et 28 j après l'administration de la dose pour l'évaluation de la réversibilité des effets	DSENO = mâles 30 mg/kg p.c./j; femelles 60 mg/kg p.c./j DMENO = mâles 60 mg/kg p.c./j; femelles 120 mg/kg p.c./j	60 mg/kg p.c./j Mâles : ↓ nombre de spermatozoïdes/motilité; présence de débris cellulaires dans la lumière de l'épididyme (1 rat) Femelles : ↑ poids relatif du foie (aucune lésion à l'examen histopathologique ou macroscopique) 120 mg/kg p.c./j mâles : testicules flasques à la fin du traitement et après une période de récupération de 14 et de 28 j; ↓ poids des épididymes et des testicules/ratios poids des organes sur poids corporel dans le groupe profitant de la période de récupération de 28 j; changements d'ordre dégénératif dans les canalicules séminifères, granulomes spermatiques, présence de débris cellulaires dans la lumière de l'épididyme, dont la fréquence est similaire ou accrue dans les groupes profitant d'une période de récupération. Femelles : 2 rates moribondes sacrifiées à 40 et 41 j; ↑ poids relatif du foie (aucune relation dose-réponse ni lésion à l'examen histopathologique ou macroscopique).	2102382
Toxicité pour le développement (voie orale)	Rat Wistar (14 à 25 femelles/groupe expérimental) 0, 30, 60, 125, 250 mg/kg p.c./j d'α-terpinène aux jours de gestation 6 à 15 (pureté : 89 %)	Toxicité pour les mères DSENO = 60 mg/kg p.c./j DMENO = 125 mg/kg p.c./j Toxicité pour le développement DSENO = 30 mg/kg p.c./j DMENO = 60 mg/kg p.c./j	Toxicité pour les mères 125 mg/kg p.c./j et plus : ↓ évolution pondérale et prise pondérale cumulative (normalisée pour un utérus gravide); 250 mg/kg p.c./j : ↓ poids corporel, ↓ taux de conception. Toxicité pour le développement 60 mg/kg p.c./j et plus : ↑ fréquence du retard de l'ossification et de la	2102384

Étude	Espèce, lignée et doses	Résultat	Organes ciblés, effets significatifs et commentaires	Référence
			malformation du squamosal; 125 mg/kg p.c./j et plus : ↑ fréquence de l'ossification incomplète de l'os sus-occipital et/ou côtes plus courtes; 250 mg/kg p.c./j : ↓ poids corporel fœtal et poids absolu du thymus, ↑ poids absolu des reins, ↑ fréquence de côtes cervicales surnuméraires.	

[a] EOPS = exempts d'organismes pathogènes spécifiques.
[b] IMI = indice maximal d'irritation.
[c] Les résultats de l'étude d'irritation cutanée primaire ont été classés selon l'IMI.
[d] EPC = érythrocytes polychromatophiles; ENC = érythrocytes normochromes.

Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées

Organisme	Substance d'essai[1]	Valeur de toxicité	Facteur d'incertitude	CPE[3]	Unités[4]	QR[5]
Abeille[2]	BM 608	$DL_{50} > 96$	1,12	4,48[2]	kg/ha	< 0,04
Arthropode prédateur	BM 608	$DAL_{50} > 961$	1,0	4 485	g/ha	< 4,7
Arthropode parasite	BM 608	$DAL_{50} > 240$	1,0	4 485	g/ha	< 19
Oiseau de 20 g : petits insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	226	mg/kg p.c.	4,8
Oiseau de 100 g : petits insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	176	mg/kg p.c.	3,7
Oiseau de 1 000 g : graminées courtes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	184	mg/kg p.c.	3,9
Mammifère de 15 g : petits insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	130	mg/kg p.c.	0,73
Mammifère de 35 g : graminées courtes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	407	mg/kg p.c.	2,3
Mammifère de 1 000 g : graminées courtes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	218	mg/kg p.c.	1,2
Invertébrés aquatiques	BM 608	CE_{50} 48 h 0,35	0,5	0,56	mg/L	3,2
Poisson	Huile essentielle d'arbre à thé	CL_{50} 96 h > 100	0,1	0,56	mg/L	< 0,06
	BM 608	CL_{50} 96 h 1,3	0,1	0,56	mg/L	4,3
Amphibien[6]	Huile essentielle d'arbre à thé	CL_{50} 96 h > 100	0,1	3,0	mg/L	< 0,30
	BM 608	CL_{50} 96 h 1,3	0,1	3,0	mg/L	23
Plante aquatique	BM 608	CE_{50} 72 h 1,7	0,5	0,56	mg/L	0,66

[1] La préparation désignée BM 608 contient 23,8 % d'huile essentielle d'arbre à thé (garantie nominale de matière active); son nom commercial est Timorex Gold.

[2] Dans le cas des abeilles, un facteur de 1,12 a été appliqué à la DL_{50} exprimée en µg/abeille pour transformer celle-ci en dose équivalente exprimée en kg/ha. La CPE (dose d'une application unique de 4,45 kg m.a./ha) est divisée par la valeur transformée et comparée au NP de 0,4 pour les abeilles.

[3] Les CPE ont été calculées pour 9 traitements à raison de 4,45 kg d'huile essentielle d'arbre à thé/ha appliqués à un intervalle minimal de 7 jours. On a supposé une demi-vie de dissipation d'un jour, entre les applications, pour réaliser les évaluations chez les organismes terrestres et les organismes aquatiques (demi-vie fondée sur une diminution de plus de 50 % des résidus mesurés initialement en moins d'un jour selon une étude sur les résidus dans les cultures; document de l'ARLA : 1745081; la dissipation est attribuable à une volatilisation rapide qui devrait se produire aussi en milieu aquatique). Cette dose d'application cumulative est utilisée pour les arthropodes et le QR obtenu (exposition/toxicité) est comparé au NP de 2.

Pour les oiseaux et les mammifères, l'exposition journalière estimée (EJE) est calculée à partir de la CPE selon l'équation suivante : (TIA/p.c.) × EJE, où TIA est le taux d'ingestion alimentaire. Pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, l'équation « des passériformes » a été appliquée; pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation « pour tous les oiseaux » a été employée :

équation des passériformes (p.c. ≤ 200 g) : TIA (g p.s./j) = 0,398 (p.c. en g) ^{0,850}

équation « pour tous les oiseaux » (p.c. > 200 g) : TIA (g p.s./j) = 0,648 (p.c. en g) ^{0,651}

Pour les mammifères, l'équation « pour tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g) ^{0,822}

p.c. : poids corporel générique

CPE : concentration de pesticide sur un aliment. Pour ce qui est de l'évaluation préliminaire, les aliments appropriés correspondant à la CPE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire sont utilisés.

Les valeurs de CPE aquatique sont calculées pour une profondeur de 15 cm représentant celle d'un plan d'eau saisonnier pour les amphibiens et une profondeur de 80 cm représentant celle d'un plan d'eau permanent pour les autres organismes aquatiques.

[4] Toutes les unités découlent de la matière active, l'huile essentielle d'arbre à thé.

[5] Quotient de risque (QR) = CPE/ (critère d'effet × facteur d'incertitude); les cellules grises indiquent que le QR de l'évaluation préliminaire dépasse le NP. Les valeurs de NP obtenues au cours de l'évaluation préliminaire sont de 2,0 pour les arthropodes prédateurs et les arthropodes parasites, de 0,4 pour les abeilles et de 1,0 pour les autres organismes.

[6] L'évaluation pour les amphibiens repose sur les données de toxicité chez les poissons.

Tableau 4 Caractérisation approfondie du risque de toxicité aiguë pour des espèces non ciblées d'arthropodes, d'oiseaux (concentrations maximales de résidus) et de mammifères (concentrations maximales de résidus) : exposition dans le site traité

Organisme	Substance[1]	Valeur de toxicité	Facteur d'incertitude	CPE[2]	Unités[3]	QR[4]
Arthropode prédateur	BM 608	DAL_{50} > 961	1,0	3 588	g/ha	< 3,73
Arthropode parasite	BM 608	DAL_{50} > 240	1,0	3 588	g/ha	< 15
Oiseau de 20 g : petits insectes	BM 608	DL_{50} > 476	0,1	226	mg/kg p.c.	4,8
Oiseau de 20 g : grains et graines	BM 608	DL_{50} > 476	0,1	57	mg/kg p.c.	1,2
Oiseau de 20 g : fruits	BM 608	DL_{50} > 476	0,1	113	mg/kg p.c.	2,4
Oiseau de 100 g : petits insectes	BM 608	DL_{50} > 476	0,1	176	mg/kg p.c.	3,7
Oiseau de 100 g : gros insectes	BM 608	DL_{50} > 476	0,1	44	mg/kg p.c.	0,9
Oiseau de 100 g : fruits	BM 608	DL_{50} > 476	0,1	88	mg/kg p.c.	1,9
Oiseau de 100 g : grains et graines	BM 608	DL_{50} > 476	0,1	44	mg/kg p.c.	0,9
Oiseau de 1 000 g : petits insectes	BM 608	DL_{50} > 476	0,1	52	mg/kg p.c.	1,1
Oiseau de 1 000 g : gros insectes	BM 608	DL_{50} > 476	0,1	13	mg/kg p.c.	0,3
Oiseau de 1 000 g : grains et graines	BM 608	DL_{50} > 476	0,1	13	mg/kg p.c.	0,3
Oiseau de 1 000 g : fruits	BM 608	DL_{50} > 476	0,1	26	mg/kg p.c.	0,5
Oiseau de 1 000 g : graminées courtes	BM 608	DL_{50} > 476	0,1	184	mg/kg p.c.	3,9

Organisme	Substance[1]	Valeur de toxicité	Facteur d'incertitude	CPE[2]	Unités[3]	QR[4]
Oiseau de 1 000 g : plantes fourragères	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	170	mg/kg p.c.	3,6
Oiseau de 1 000 g : graminées hautes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	112	mg/kg p.c.	2,4
Mammifère de 35 g : petits insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	114	mg/kg p.c.	0,6
Mammifère de 35 g : gros insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	29	mg/kg p.c.	0,2
Mammifère de 35 g : grains et graines	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	29	mg/kg p.c.	0,2
Mammifère de 35 g : fruits	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	57	mg/kg p.c.	0,3
Mammifère de 35 g : graminées courtes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	407	mg/kg p.c.	2,3
Mammifère de 35 g : plantes fourragères	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	377	mg/kg p.c.	2,1
Mammifère de 35 g : graminées hautes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	249	mg/kg p.c.	1,4
Mammifère de 1 000 g : petits insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	61	mg/kg p.c.	0,3
Mammifère de 1 000 g : gros insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	15	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 1 000 g : grains et graines	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	15	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 1 000 g : fruits	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	30	mg/kg p.c.	0,2
Mammifère de 1 000 g : graminées courtes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	218	mg/kg p.c.	1,2
Mammifère de 1 000 g : plantes fourragères	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	201	mg/kg p.c.	1,1
Mammifère de 1 000 g : graminées hautes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	133	mg/kg p.c.	0,7

[1] La préparation désignée BM 608 contient 23,8 % d'huile essentielle d'arbre à thé (garantie nominale de matière active); son nom commercial est Timorex Gold.

[2] Les CPE dans le site traité ont été calculées pour 9 traitements à raison de 4,45 kg d'huile essentielle d'arbre à thé/ha appliqués à un intervalle minimal de 7 jours. On a supposé une demi-vie de dissipation d'un jour, entre les applications, pour réaliser les évaluations chez les organismes terrestres et les organismes aquatiques (demi-vie fondée sur une diminution de plus de 50 % des résidus mesurés initialement en moins d'un jour selon une étude sur les résidus dans les cultures; document de l'ARLA : 1745081; la dissipation est attribuable à une volatilisation rapide qui devrait se produire aussi en milieu aquatique). Pour les arthropodes, la dose d'application cumulative a été multipliée par la fraction de dépôt foliaire (F_{at}) de 0,8 déterminée pour la vigne (raisin).
Pour les oiseaux et les mammifères, l'exposition journalière estimée (EJE) est calculée à partir de la CPE selon l'équation suivante : (TIA/p.c.) × EJE, où TIA est le taux d'ingestion alimentaire. Pour les mammifères, l'équation « pour tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g) $^{0.822}$
p.c. : poids corporel générique
CPE : concentration de pesticide sur un aliment. Les concentrations maximales de résidus ont été utilisées.

[3] Toutes les unités découlent de la matière active, l'huile essentielle d'arbre à thé.

[4] Quotient de risque (QR) = CPE/ (critère d'effet × facteur d'incertitude); les cellules grises indiquent que le QR à l'évaluation approfondie dépasse le NP. Les valeurs de NP pour l'évaluation approfondie sont de 1,0 pour tous les organismes.

Tableau 5 Caractérisation approfondie du risque de toxicité aiguë pour des espèces non ciblées d'arthropodes, d'oiseaux (concentrations maximales de résidus) et de mammifères (concentrations maximales de résidus) : exposition hors du site traité

Organisme	Substance[1]	Valeur de toxicité	Facteur d'incertitude	CPE[2]	Unités[3]	QR[4]
Arthropodes prédateurs	BM 608	$DAL_{50} > 961$	1,0	332	g/ha	< 0,4
Arthropodes parasites	BM 608	$DAL_{50} > 240$	1,0	332	g/ha	< 1,4
Oiseau de 20 g : petits insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	167	mg/kg p.c.	3,5
Oiseau de 20 g : grains et graines	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	42	mg/kg p.c.	0,9
Oiseau de 20 g : fruits	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	84	mg/kg p.c.	1,8
Oiseau de 100 g : petits insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	131	mg/kg p.c.	2,7
Oiseau de 100 g : gros insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	33	mg/kg p.c.	0,7
Oiseau de 100 g : fruits	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	65	mg/kg p.c.	1,4
Oiseau de 100 g : grains et graines	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	33	mg/kg p.c.	0,7
Oiseau de 1 000 g : petits insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	38	mg/kg p.c.	0,8
Oiseau de 1 000 g : gros insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	10	mg/kg p.c.	0,2
Oiseau de 1 000 g : grains et graines	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	10	mg/kg p.c.	0,2
Oiseau de 1 000 g : fruits	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	19	mg/kg p.c.	0,4
Oiseau de 1 000 g : graminées courtes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	136	mg/kg p.c.	2,9
Oiseau de 1 000 g : plantes fourragères	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	126	mg/kg p.c.	2,7
Oiseau de 1 000 g : graminées hautes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	83	mg/kg p.c.	1,8
Mammifère de 35 g : petits insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	84	mg/kg p.c.	0,5
Mammifère de 35 g : gros insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	21	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 35 g : grains et graines	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	21	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 35 g : fruits	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	42	mg/kg p.c.	0,2
Mammifère de 35 g : graminées courtes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	301	mg/kg p.c.	1,7
Mammifère de 35 g : plantes fourragères	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	279	mg/kg p.c.	1,6
Mammifère de 35 g : graminées hautes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	184	mg/kg p.c.	1,0
Mammifère de 1 000 g : petits insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	45	mg/kg p.c.	0,3
Mammifère de 1 000 g : gros insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	11	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 1000 g : grains et graines	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	11	mg/kg p.c.	0,1

Organisme	Substance[1]	Valeur de toxicité	Facteur d'incertitude	CPE[2]	Unités[3]	QR[4]
Mammifère de 1 000 g : fruits	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	23	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 1 000 g : graminées courtes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	161	mg/kg p.c.	0,9
Mammifère de 1 000 g : plantes fourragères	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	149	mg/kg p.c.	0,8
Mammifère de 1 000 g : graminées hautes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	98	mg/kg p.c.	0,6

[1] La préparation désignée BM 608 contient 23,8 % d'huile essentielle d'arbre à thé (garantie nominale de matière active); son nom commercial est Timorex Gold.

[2] Les CPE hors du site traité calculées pour les oiseaux et les mammifères sont fondées sur une dérive de pulvérisation de 74 % découlant de 9 traitements à raison de 4,45 kg d'huile essentielle d'arbre à thé/ha appliqués au pulvérisateur à jet porté à un intervalle minimal de 7 jours. On a supposé une demi-vie de dissipation d'un jour, entre les applications, pour réaliser les évaluations chez les organismes terrestres et les organismes aquatiques (demi-vie fondée sur une diminution de plus de 50 % des résidus mesurés initialement en moins d'un jour selon une étude sur les résidus dans les cultures; document de l'ARLA : 1745081; la dissipation est attribuable à une volatilisation rapide qui devrait se produire aussi en milieu aquatique). Pour les arthropodes, la dose d'application cumulative a été multipliée par la fraction de dépôt foliaire (F_{int}) de 0,8 déterminée pour la vigne (raisin). Pour les oiseaux et les mammifères, l'exposition journalière estimée (EJE) est calculée à partir de la CPE selon l'équation suivante : (TIA/p.c.) × EJE, où TIA est le taux d'ingestion alimentaire. Pour les mammifères, l'équation « pour tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g) $^{0.822}$
p.c. : poids corporel générique
CPE : concentration de pesticide sur un aliment. Les concentrations maximales de résidus ont été utilisées.

[3] Toutes les unités découlent de la matière active, l'huile essentielle d'arbre à thé.

[4] Quotient de risque (QR) = CPE/ (critère d'effet × facteur d'incertitude); les cellules grises indiquent que le QR à l'évaluation approfondie dépasse le NP. Les valeurs de NP pour l'évaluation approfondie sont de 1,0 pour tous les organismes.

Tableau 6 Caractérisation approfondie du risque de toxicité aiguë pour des espèces non ciblées d'oiseaux et de mammifères : concentrations moyennes des résidus et exposition dans le site traité

Organisme	Substance[1]	Valeur de toxicité	Facteur d'incertitude	CPE[2]	Unités[3]	QR[4]
Oiseau de 20 g : petits insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	126	mg/kg p.c.	2,6
Oiseau de 20 g : grains et graines	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	27	mg/kg p.c.	0,6
Oiseau de 20 g : fruits	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	54	mg/kg p.c.	1,1
Oiseau de 100 g : petits insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	98	mg/kg p.c.	2,1
Oiseau de 100 g : gros insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	21	mg/kg p.c.	0,4
Oiseau de 100 g : fruits	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	42	mg/kg p.c.	0,9
Oiseau de 100 g : grains et graines	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	21	mg/kg p.c.	0,4
Oiseau de 1 000 g : petits insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	29	mg/kg p.c.	0,6
Oiseau de 1 000 g : gros insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	6,1	mg/kg p.c.	0,1
Oiseau de 1 000 g : grains et graines	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	6,1	mg/kg p.c.	0,1
Oiseau de 1 000 g : fruits	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	12	mg/kg p.c.	0,3
Oiseau de 1 000 g : graminées courtes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	65	mg/kg p.c.	1,4
Oiseau de 1 000 g : plantes fourragères	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	56	mg/kg p.c.	1,2
Oiseau de 1 000 g : graminées hautes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	37	mg/kg p.c.	0,8

Organisme	Substance[1]	Valeur de *toxicité*	Facteur *d'incertitude*	CPE[2]	Unités[3]	QR[4]
Mammifère de 35 g : petits insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	64	mg/kg p.c.	0,4
Mammifère de 35 g : gros insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	14	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 35 g : grains et graines	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	14	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 35 g : fruits	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	27	mg/kg p.c.	0,2
Mammifère de 35 g : graminées courtes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	145	mg/kg p.c.	0,81
Mammifère de 35 g : plantes fourragères	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	125	mg/kg p.c.	0,70
Mammifère de 35 g : graminées hautes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	81	mg/kg p.c.	0,46
Mammifère de 1 000 g : petits insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	34	mg/kg p.c.	0,2
Mammifère de 1 000 g : gros insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	7,3	mg/kg p.c.	0,04
Mammifère de 1000 g : grains et graines	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	7,3	mg/kg p.c.	0,04
Mammifère de 1 000 g : fruits	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	15	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 1 000 g : graminées courtes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	77	mg/kg p.c.	0,43
Mammifère de 1 000 g : plantes fourragères	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	67	mg/kg p.c.	0,37
Mammifère de 1 000 g : graminées hautes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	43	mg/kg p.c.	0,24

[1] La préparation désignée BM 608 contient 23,8 % d'huile essentielle d'arbre à thé (garantie nominale de matière active); son nom commercial est Timorex Gold.

[2] Les CPE dans le site traité ont été calculées pour 9 traitements à raison de 4,45 kg d'huile essentielle d'arbre à thé/ha appliqués à un intervalle minimal de 7 jours. On a supposé une demi-vie de dissipation d'un jour, entre les applications, pour réaliser les évaluations chez les organismes terrestres et les organismes aquatiques (demi-vie fondée sur une diminution de plus de 50 % des résidus mesurés initialement en moins d'un jour selon une étude sur les résidus dans les cultures; document de l'ARLA : 1745081; la dissipation est attribuable à une volatilisation rapide qui devrait se produire aussi en milieu aquatique). Pour les oiseaux et les mammifères, l'exposition journalière estimée (EJE) est calculée à partir de la CPE selon l'équation suivante : (TIA/p.c.) × EJE, où TIA est le taux d'ingestion alimentaire. Pour les mammifères, l'équation « pour tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}
p.c. : poids corporel générique
CPE : concentration de pesticide sur un aliment. Les concentrations maximales de résidus ont été utilisées.

[3] Toutes les unités découlent de la matière active, l'huile essentielle d'arbre à thé.

[4] Quotient de risque (QR) = CPE/ (critère d'effet × facteur d'incertitude); les cellules grises indiquent que le QR à l'évaluation approfondie dépasse le NP. Les valeurs de NP pour l'évaluation approfondie sont de 1,0 pour tous les organismes.

Tableau 7 Caractérisation approfondie du risque de toxicité aiguë pour des espèces non ciblées d'oiseaux et de mammifères : concentrations moyennes des résidus et exposition hors du site traité

Organisme	Substance[1]	Valeur de toxicité	Facteur d'incertitude	CPE[2]	Unités[3]	QR[4]
Oiseau de 20 g : petits insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	93	mg/kg p.c.	2,0
Oiseau de 20 g : grains et graines	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	20	mg/kg p.c.	0,4
Oiseau de 20 g : fruits	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	40	mg/kg p.c.	0,8
Oiseau de 100 g : petits	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	73	mg/kg p.c.	1,5

Organisme	Substance[1]	Valeur de toxicité	Facteur d'incertitude	CPE[2]	Unités[3]	QR[4]
insectes						
Oiseau de 100 g : gros insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	16	mg/kg p.c.	0,3
Oiseau de 100 g : grains et graines	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	16	mg/kg p.c.	0,3
Oiseau de 100 g : fruits	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	31	mg/kg p.c.	0,7
Oiseau de 1 000 g : petits insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	21	mg/kg p.c.	0,4
Oiseau de 1 000 g : gros insectes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	4,5	mg/kg p.c.	0,1
Oiseau de 1 000 g : grains et graines	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	4,5	mg/kg p.c.	0,1
Oiseau de 1 000 g : fruits	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	9,1	mg/kg p.c.	0,2
Oiseau de 1 000 g : graminées courtes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	48	mg/kg p.c.	1,0
Oiseau de 1 000 g : plantes fourragères	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	42	mg/kg p.c.	0,9
Oiseau de 1 000 g : graminées hautes	BM 608	$DL_{50} > 476$	0,1	27	mg/kg p.c.	0,6
Mammifère de 35 g : petits insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	$DL_{50} > 476$	0,1	47	mg/kg p.c.	0,3
Mammifère de 35 g : gros insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	$DL_{50} > 476$	0,1	10	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 35 g : grains et graines	Huile essentielle d'arbre à thé	$DL_{50} > 476$	0,1	10	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 35 g : fruits	Huile essentielle d'arbre à thé	$DL_{50} > 476$	0,1	20	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 35 g : graminées courtes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	107	mg/kg p.c.	0,6
Mammifère de 35 g : plantes fourragères	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	92	mg/kg p.c.	0,5
Mammifère de 35 g : graminées hautes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	60	mg/kg p.c.	0,3
Mammifère de 1 000 g : petits insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	$DL_{50} > 476$	0,1	25	mg/kg p.c.	0,1
Mammifère de 1 000 g : gros insectes	Huile essentielle d'arbre à thé	$DL_{50} > 476$	0,1	5,4	mg/kg p.c.	0,0
Mammifère de 1 000 g : grains et graines	Huile essentielle d'arbre à thé	$DL_{50} > 476$	0,1	5,4	mg/kg p.c.	0,0
Mammifère de 1 000 g : fruits	Huile essentielle d'arbre à thé	$DL_{50} > 476$	0,1	11	mg/kg p.c.	0,1

Organisme	Substance[1]	Valeur de toxicité	Facteur d'incertitude	CPE[2]	Unités[3]	QR[4]
Mammifère de 1 000 g : graminées courtes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	57	mg/kg p.c.	0,3
Mammifère de 1 000 g : plantes fourragères	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	49	mg/kg p.c.	0,3
Mammifère de 1 000 g : graminées hautes	Huile essentielle d'arbre à thé	DL_{50} 1 776	0,1	32	mg/kg p.c.	0,2

[1] La préparation désignée BM 608 contient 23,8 % d'huile essentielle d'arbre à thé (garantie nominale de matière active); son nom commercial est Timorex Gold.

[2] Les CPE hors du site traité calculées pour les oiseaux et les mammifères sont fondées sur une dérive de pulvérisation de 74 % découlant de 9 traitements à raison de 4,45 kg d'huile essentielle d'arbre à thé/ha appliqués au pulvérisateur à jet porté à un intervalle minimal de 7 jours. On a supposé une demi-vie de dissipation d'un jour, entre les applications, pour réaliser les évaluations chez les organismes terrestres et les organismes aquatiques (demi-vie fondée sur une diminution de plus de 50 % des résidus mesurés initialement en moins d'un jour selon une étude sur les résidus dans les cultures; document de l'ARLA : 1745081; la dissipation est attribuable à une volatilisation rapide qui devrait se produire aussi en milieu aquatique). Pour les oiseaux et les mammifères, l'exposition journalière estimée (EJE) est calculée à partir de la CPE selon l'équation suivante : (TIA/p.c.) × EJE, où TIA est le taux d'ingestion alimentaire. Pour les mammifères, l'équation « pour tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g) ^{0,822}
p.c. : poids corporel générique
CPE : concentration de pesticide sur un aliment. Les concentrations maximales de résidus ont été utilisées.

[3] Toutes les unités découlent de la matière active, l'huile essentielle d'arbre à thé.

[4] Quotient de risque (QR) = CPE/ (critère d'effet × facteur d'incertitude); les cellules grises indiquent que le QR à l'évaluation approfondie dépasse le NP. Les valeurs de NP pour l'évaluation approfondie sont de 1,0 pour tous les organismes.

Tableau 8 Matières actives de remplacement homologuées pour la suppression ou la répression des maladies alléguées inscrites sur l'étiquette acceptée de Timorex Gold

Cultures	Maladie	Matière active et groupe de fongicide selon le FRAC	
		Classique	Non classique
Tomates de serre	Oïdium (blanc)	Boscalide (7) + pyraclostrobine (11) (répression)	Ail (NC) (répression) Bicarbonate de potassium (NC) *Streptomyces lydicus* (NC) Soufre (M2)
	Mildiou	Amétoctradine (45) Amétoctradine (45) + diméthomorphe (40) Captane (M4) Chlorthalonil (M5) Cuivre (M1) Diméthomorphe (40) Manèbe (M3) Pyraclostrobine (11) (toutes destinées à l'utilisation au champ)	Ail (NC) (peut inhiber les symptômes) Phosphonates (33) (utilisation au champ, répression)
Poivrons de serre	Oïdium (blanc)	Boscalide (7) + pyraclostrobine (11)	*Bacillus subtilis* (44) (répression) Bicarbonate de potassium (NC) *Streptomyces lydicus* (NC) Soufre (M2)
Concombres de serre	Oïdium (blanc)	Boscalide (7) + pyraclostrobine (11) (répression) Chlorthalonil (M5) (utilisation au champ) Difénoconazole (3) (utilisation au champ) Manèbe (M3) (utilisation au champ, répression) Penthiopyrade (7) (utilisation au champ) Trifloxystrobine (11) (utilisation au	*Bacillus subtilis* (44) (répression) Ail (NC) (répression) Bicarbonate de potassium (NC) *Reynoutria sachalinensis* (NC) (répression) *Streptomyces lydicus* (NC)

Cultures	Maladie	Matière active et groupe de fongicide selon le FRAC	
		Classique	Non classique
		champ)	
	Mildiou	Amétoctradine (45) (utilisation au champ) Amétoctradine (45) + Diméthomorphe (40) (utilisation au champ) Cuivre (M1) (utilisation au champ) Diméthomorphe (40) (utilisation au champ, suppression) Manèbe (M3) (utilisation au champ)	Ail (NC) (peut inhiber les symptômes) Phosphonates (33) (utilisation au champ, répression)
Cucurbitacées	Oïdium (blanc)	Difénoconazole (3) Manèbe (M3) (répression) Penthiopyrade (7) Pyraclostrobine (11) Trifloxystrobine (11)	*Bacillus subtilis* (44) Bicarbonate de potassium (NC) *Reynoutria sachalinensis* (NC) (répression) *Streptomyces lydicus* (NC)
Vignes (raisin)	Oïdium (blanc)	Boscalide (7) Boscalide (7) + pyraclostrobine (11) Difénoconazole (3) Métrafénone (U8) Quinoxyfène (13) Trifloxystrobine (11)	*Bacillus subtilis* (44) Bicarbonate de potassium (NC) *Reynoutria sachalinensis* (NC) (répression) *Streptomyces lydicus* (NC) Soufre (M2)
	Mildiou	Boscalide (7) + pyraclostrobine (11) Captane (M4) Cuivre (M1)	Phosphonates (33)
Fraises	Oïdium (blanc)	Boscalide (7) + pyraclostrobine (11) Fluopyrame (7) Fluopyrame (7) + pyriméthanil (9) Quinoxyfène (13) Trifloxystrobine (11)	*Reynoutria sachalinensis* (NC) (répression) *Streptomyces lydicus* (NC)

Tableau 9a Allégations d'utilisation proposées par le demandeur (sur l'étiquette), acceptées ou non

Allégation proposée	Allégation acceptée
1) Suppression de l'oïdium (*Oidium neolycopersici*, *O. lycopersici* ou *Leveillula taurica*) sur la tomate de serre aux doses de 0,4 à 0,6 %	Acceptée, aux doses de 0,5 à 1,0 %.
2) Suppression du mildiou (*Phytophthora infestans*) sur la tomate de serre aux doses de 0,4 à 0,6 %	Acceptée pour la répression plutôt que pour la suppression, aux doses de 0,5 à 1,0 %.
3) Suppression de l'oïdium (*Leveillula taurica*) sur les poivrons de serre aux doses de 0,4 à 0,6 %	Acceptée, aux doses de 0,5 à 1,0 %.
4) Suppression de l'oïdium (*Sphaerotheca fuliginea* ou *Erysiphe cichoracearum*) sur les concombres de serre aux doses de 0,4 à 0,8 %	
5) Répression du mildiou (*Pseudoperonospora cubensis*) sur les concombres de serre aux doses de 0,4 à 0,8 %	
6) Suppression de l'oïdium (*Uncinula necator*) sur les vignes (raisin) aux doses de 0,4 à 0,8 %	Acceptée pour la répression plutôt que pour la suppression, aux doses de 0,5 à 1,0 %.
7) Suppression de l'oïdium (*Sphaerotheca macularis*) sur les fraises aux doses de 0,5 à 1,0 %	Acceptée pour la répression plutôt que pour la suppression.

Tableau 9b Allégations d'utilisation proposées par le demandeur (pour l'étiquette) et acceptées sous conditions

Allégation proposée	Allégation acceptée sous conditions
1) Répression de l'oïdium (*Sphaerotheca fuliginea* ou *Erysiphe cichoracearum*) sur le groupe de cultures des cucurbitacées aux doses de 0,4 à 0,8 %	Acceptée aux doses de 0,5 à 1,0 %, dans l'attente des données de confirmation sur la valeur dans les conditions de culture au Canada.
2) Répression du mildiou (*Plasmopara viticola*) sur les vignes (raisin) aux doses de 0,4 à 0,8 %	

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
Matière active de qualité technique	
1745011	2009, EPA Transmittal Documents, DACO: 2.16 (EPA) CBI
1745012	2009, Product Chemistry for Tea Tree Oil Technical, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.12.1, 2.12.2,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9,3.3.1,3.3.2,3.4.1,3.4.2,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9,8.2.3.2,830.1700,830.1750,830.1800,830.6302,830.6303,830.6304,830.6313,830.6314,830.6315,830.6316,830.6317,830.6319,830.6320,830.6321,830.7000,830.7050,830.7100,830.7200,830.7220,830.7300,830.7370,830.7550,830.7560 CBI
1745013	2009, Determination of Chromatographic Profile and Composition of, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 830.1700 CBI
1745014	2005, Determination of Chromatographic Profile and Composition by Gas Chromatography - Method Validation, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 830.1700 CBI
1745031	2008, Document M, Annex II for the Inclusion of the Active Substance Tea Tree Oil (*Melaleuca alternifolia*) into Annex 1 of the Directive 91/414/EEC, DACO: 12.7, Document M CBI
1745032	2008, References for Document M, Annex II for the Inclusion of the Active Substance Tea Tree Oil (*Melaleuca alternifolia*) into Annex I of the Directive 91/414/EEC, DACO: 12.7, Document M
1812693	2006, CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS, *Melaleuca alternifolia* (Tea Tree) Oil: A Review of Antimicrobial and Other Medicinal Properties, DACO: 2.14
1814718	2007, Phys/Chem Testing of Tea Tree Oil, Technical and Terpine-4-ol, Additional 2.14 data, DACO: 2.16 CBI
1814719	2005, 284004_BIOMOR_191-001, DACO: 2.16 CBI
1814720	2005, 284004_BIOMOR_191-002., DACO: 2.16 CBI
1814721	2005, 284004_BIOMOR_191-004, DACO: 2.16 CBI
1814724	2005, 284004_BIOMOR_191-005., DACO: 2.16 CBI
1814725	2005, 284004_BIOMOR_191-006, DACO: 2.16 CBI
1814726	2005, 284004_BIOMOR_191-008, DACO: 2.16 CBI
1814727	2005, 284004_BIOMOR_191-009, DACO: 2.16 CBI
1814728	2005, 284004_BIOMOR_191-010, DACO: 2.16 CBI
1814729	2005, 284004_BIOMOR_191-011, DACO: 2.16 CBI

N° de l'ARLA	Référence
1814730	2005, 284004_BIOMOR_191-012, DACO: 2.16 CBI
1814731	1992, Biodegradation and bioaccumulation Data of existing chemicals based on the CSCL Japan, 284004_BIOMOR_192-005, DACO: 2.16 CBI
1814732	1998, Pysiochemical properties of selected monoterpenes, Environment International, Vol. 24, No. 3, pp. 353-358, DACO: 2.16 CBI
1814735	Characterization and aerobic biodegradation of selected monoterpenes, 284004_BIOMOR_792-016, DACO: 2.16 CBI
1814736	2006, EPI suite calculation terpinene-4-ol-3-cyclohexen-1-ol, 4-methyl-1-(1-methylethyl), 284008_BIOMOR_181-002, DACO: 2.16 CBI
1814737	2006, EPI suite calculation L.terpinolene-cyclohexene, 4-methyl-4-(1-methylethylidene), 284008_BIOMOR_181-006, DACO: 2.16 CBI
1814738	2006, EPI suite calculation 1,8-Cineole-2-oxabicyclo 22.2 octane, 1, 3, 3-trimethyl, 284008_BIOMOR_181-009, DACO: 2.16 CBI
1814739	2006, HSDB search – Terpinolene, 284008_BIOMOR_191-013, DACO: 2.16 CBI
1814740	2006, HSDB search – P-cymene, 284008_BIOMOR_191-014, DACO: 2.16 CBI
1814743	2006, HSDB – Cineole, 284008_BIOMOR_191-015, DACO: 2.16 CBI
1814744	2006, Material Safety Data Sheet – Alpha Terpinene – Tech. 85-90% L-Terpinene, 284008_BIOMOR_953-002, DACO: 2.16 CBI
1814745	2006, Material Safety Data Sheet – Gamma Terpinene, 95% Y-Terpinene, 284008_BIOMOR_953-003, DACO: 2.16 CBI
1814746	2006, Material Safety Data Sheet – Terpinen-4-ol, 97% Terpinen-4-ol, 284008_BIOMOR_953-004, DACO: 2.16 CBI
1814747	2007, Tea Tree Oil Characterization of Tea Tree Oil by UV Spectophotometry, UV Analysis of TTO 2007-021, DACO: 2.16 CBI
1822877	2005, Summary of analyses from six batches of Tea Tree Oil, 181-001, DACO: 2.13.3 CBI
1822879	2009, Stability, DACO: 2.14 CBI
1822880	2009, Certificate of analysis, DACO: 2.14 CBI
1822881	2009, UV Analysis by Spectrophotometer UV, DACO: 2.14 CBI
1822882	2009, UV Spectrum, DACO: 2.14 CBI
1967980	2010, Tea Tree Oil Ready Biodegradability CO_2 in Sealed Vessels (Headspace Test), DACO: 2.13.1, 2.13.4, 2.14.8, 830.1000 CBI
Préparation commerciale	
1745053	2009, US EPA Transmittal Document, DACO: 3.7(EPA) CBI
1745054	2009, Product Chemistry for Timorex Gold, DACO: 2.12.1, 2.12.2, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.3.2, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 830.1700, 830.1750, 830.1800 CBI

N° de l'ARLA	Référence
1745059	2008, BM 608 Accelerated Storage Stability Study - Physical Tests, DACO: 2.14.13, 3.5.10, 830.6313 CBI
1745060	2007, Chemical/Physical Testing of BM 608 Formulation, DACO: 2.14.12, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 3.5.11, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9, 830.6315, 830.7000, 830.7050, 830.7100, 830.7200, 830.7220, 830.7300 CBI
1745061	2008, BM 608 Accelerated Storage Stability Study - Determination of Active Ingredient Content, DACO: 2.14.14, 3.5.10, 830.6317 CBI
1745098	2006, Carson CF, Hammer KA, Riley TV, *Melaleuca alternifolia* (Tea Tree Oil): A Review of Antimicrobial and other medicinal properties, Clinical Microbiology Reviews, pp. 50-62, DACO: 10.2.3.2
1822915	2008, Storage Stability, DACO: 3.5.5 CBI
1822916	2008, BM 608 Accelerated storage stability study - Determination of active ingredient, DACO: 3.5.5 CBI
1822917	2008, BM-608 Accelerated storage stability study – Physical tests, DACO: 3.5.5 CBI
1967996	2010, Supplemental Product Chemistry for Timorex Gold, DACO: 2.14.14, 3.5.10, 830.6317 CBI
1967997	2010, BM 608 Storage Stability Study, DACO: 2.14.14, 3.5.10, 830.6317 CBI

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
1745012	2009, Product Chemistry for Tea Tree Oil Technical, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.12.1, 2.12.2, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8, 2.14.9, 2.3.1, 2.4, 2.5,2.6,2.7,2.8,2.9,3.3.1,3
1745015	2009, Acute Toxicity and Genotoxicity Data on Tea Tree Oil, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.5, 4.2.6, 4.5.4, 4.5.7, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.5, 4.6.6, 870.1100, 870.1200, 870.2500, 870.2600, 870.5100, 870.5385, M4.5.2
1745016	2008, Screening of Several Oral Tea Tree Oil PG-Premium Products for Eye Irritancy Potential Using Fertile Chicken Eggs HET-CAM-Test in vitro, DACO: 4.2.4,4.6.4, 870.2400
1745020	2009, Human Skin Penetration of the Major Components of Australian Tea Tree Oil Applied in its Pure Form and as a 20% Solution, DACO: 4.8(EPA)
1745022	2005, In vivo Micronucleus Test of Australia Tea Tree Oil (*Melaleuca alternifolia*) Batch ATTIA/0501, DACO: 4.5.7, 870.5385
1745031	2008, Document M, Annex II for the Inclusion of the Active Substance Tea Tree Oil (*Melaleuca alternifolia*) into Annex 1 of the Directive 91/414/EEC, DACO: 12.7, Document M
1745062	2007, Acute oral Toxicity in Rat - Limit Test, DACO: 4.2.1,4.6.1, 870.1100
1745063	2007, Acute Dermal Toxicity in Rats - Limit Test, DACO: 4.2.2,4.6.2, 870.1200
1745065	2009, 4-Hour Acute inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.2.3,4.6.3, 870.1300
1745066	2007, Acute Eye Irritation/Corrosion in the Rabbit, DACO: 4.2.4,4.6.4, 870.2400
1745067	2007, Acute Dermal irritation/Corrosion in the Rabbit, DACO: 4.2.5, 4.6.5, 870.2500,M4.5.2

1745068 2007, Skin Sensitization - Local Lymph Node Assay (LLNA), DACO: 4.2.6, 4.6.6, 870.2600

1745081 2008, Final Report on Project AF/12583/BB, DACO: 6.2, 6.3, 6.4,7.2.1,7.2.2,7.2.3,7.2.4,7.2.5,7.5,7.6,7.8,860.1300

1745082 2007, Determination of Tea Tree Oil Residues on Grapes (Treated with BM 608), DACO: 6.2, 6.3, 6.4, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4, 7.2.5, 7.5, 7.6, 7.8, 860.1300

1778502 2008, Revised Annex III, Document M (Tier 2), Section 3, Point 7, Occupational Exposure, DACO: 5.2

1798769 2009, DACO: Clarification_Email

1798770 2009, DACO: Clarification_Email

1814635 2009, Registrants Response to Clarification Request, DACO: 0.8

1814718 Phys/Chem testing of tea tree oil, technical and terpinen-4-ol, Additional 2.14 data, DACO: 2.16 CBI

1967978 2010, Response Letter to EPA Deficiency Letter, DACO: 0.8.1(EPA)

1967992 2010, Revised Product Specification Form (Form 1 Ver 1), DACO: 0.1.6003 (EPA)

1967993 2010, Revised Product Specification Form (Form 2 Ver 1), DACO: 0.1.6003 (EPA)

1967998 2010, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.4, 4.6.4, 870.2400

1967999 2010, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.5, 4.6.5, 870.2500, M4.5.2

1968000 2009, Final Report - Determination of residues of Tea Tree Oil after a single application, at harvest, of BM-608 in sweet peppers, tomatoes and cucumbers (indoor) at 6 sites in Europe 2008, DACO: 6.2, 6.3, 6.4, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4, 7.2.5, 7.5, 7.6,7.8, 860.1300

2102381 2010, Tea Tree Oil: Acute Inhalation Toxicity Study in Wistar Rats, DACO: 4.2.3, 4.6.3, 870.1300

2102382 2011, Tea Tree Oil: 90-Day Repeated Dose Toxicity Study in Wistar Rats, DACO: 4.3.1, 4.7.1,870.3100

2102384 2011, Supplemental Response to Tier 1 Biochemical Pesticide Data Requirements for Tea Tree Oil Technical, DACO: 4.3.6, 4.5.2, 4.5.3, 4.7.6, 870.3465, 870.3700

2102385 2011, Tea Tree Oil Screening Level Dietary Risk Assessment, DACO: 9.9(EPA)

2102386 2011, Updated petition for an exemption from the requirement of a tolerance for residues of products containing the active ingredient Tea Tree Oil in and on all food commodities, DACO: 9.9 (EPA)

2205132 2012, Supplemental Response to Tier 1 Biochemical pesticide Data Requirement for Tea Tree Oil Technical, DACO: 4.2.3, 4.3.1, 4.3.6, 4.5.2, 4.5.3, 4.6.3, 4.7.1, 4.7.6, 870.1300, 870.3100, 870.3465, 870.3700

2249542 2012, Supplemental Information for Methyl Eugenol to Support Tea Tree Oil Technical, DACO: 2.16 CBI

3.0 Environnement

N° de l'ARLA	Référence
1745062	2007, Acute oral Toxicity in Rat - Limit Test, DACO: 4.2.1,4.6.1,870.1100
1745069	2008, Acute Oral Toxicity Study of BM 608 by Gavage to Birds (Japanese Quail), DACO: 4.2.2, 4.6.2, 870.1200
1745070	2009, Fish (Rainbow Trout) Acute Toxicity Test, Semi-Static, 96 h, DACO: 850.1075, 9.3.5, 9.4.2, 9.4.3, 9.4.4, 9.4.6, 9.5.2.1, 9.5.2.2, 9.5.2.3, 9.5.4, 9.8.6
1745071	2009, Acute Immobilization Test (Semi-Static, 48 h) with *Daphnia magna*, DACO: 850.1010, 9.3.2, 9.3.4, 9.3.5, 9.5.4, 9.8.6
1745072	2009, Alga, Growth Inhibition Test with *Desmodesmus subspicatus*, 72 h, DACO: 9.6.6 (EPA)

1745073	2009, Toxicity to the Predatory Mite, *Typhlodromus phyr* Scheuten (acari, Phytosciidae) in the Laboratory (Rate Response Test), DACO: 9.2.7 (EPA)
1745075	2009, Toxicity to the Aphid Parasitoid, *Aphidius rhopalosiphi* De Stefani Perez (Hymenoptera, Braconidae) in the Laboratory (Dose Response Test), DACO: 9.2.7 (EPA)
1745077	2009, Acute Oral and Contact Toxicity to the Bumble Bee, *Bombus terrestris* L. in the Laboratory, DACO: 9.2.7(EPA)
1745078	2008, Acute Effects on the Honeybee *Apis mellifera* (Hymenoptera, Aphidae), DACO: 9.2.7 (EPA)
1745080	2009, Response to Tier 1 Biochemical Pesticide Data Requirements for Timorex Gold, DACO: 850.2100, 850.4100, 850.4150, 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.3, 9.6.4, 9.8.6
1745081	2008, Final Report on Project AF/12583/BB, DACO: 6.2, 6.3, 6.4, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4, 7.2.5, 7.5, 7.6, 7.8, 860.1300

4.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
1745088	2008, Efficacy Summary Spreadsheet, DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.3.2
1745089	2008, Mode of antifungal activity of the essential Tea Tree oil in the control of Banana Black Sigatoka and other diseases and crops, DACO: 10.2.1
1745090	2000, Cox, S.D., Mann, C.M., Markham, J.L., Bell, H.C., Gustafson, J.E., Warmington, J.R., and Wyllie, G.G. The mode of antimicrobial action of the essential oil of *Melaleuca alternifolia* (tea tree oil), *Journal of Applied Microbiology* 2000, 88, pp. 170-175, DACO: 10.2.1
1745097	2004, Control of plant diseases by tea tree oil, DACO: 10.2.3.2
1745098	2006, Carson C.F., Hammer K.A., and Riley, T.V. *Melaleuca alternifolia* (Tea Tree Oil): A review of antimicrobial and other medicinal properties, *Clinical Mircobiology Reviews*, pp. 50-62, DACO: 10.2.3.2
1843850	2009, Notes and rationales on labelled pests, DACO: M10.1, M10.2, M10.2.2

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

No de l'ARLA	Référence
2203674	2006, Hammer, K.A., Carson, C.F., Riley, T.V., and Nielson, J.B. A review of the toxicity of *Melaleuca alternifolia* (tea tree) oil, *Food Chem. Toxicol.* 44: 616-625, DACO: 12.5.4
2204416	2011, Southwell, I.A., Russell, M.F., and Davies, N.W. Detecting traces of methyleugenol in essential oils: tea tree oil, a case study, *Flavour Frag. J.* 26: 336-340, DACO: 4.8
2205263	2008, European Commission, Scientific Committee on Consumer Products (SCCP), Opinion on Tea tree oil, DACO: 12.5.4

2205264	2005, European Medicines Agency (EMEA), Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), Public statement on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol, DACO: 12.5.4
2215014	2010, Screening Assessment for the Challenge, Benzene, 1,2-dimethoxy-4-(2-propenyl)-, (Methyleugenol), Chemical Abstracts Service Registry Number 93-15-2, DACO: 4.8
2267502	2010, Risk Management Scope for Benzene, 1,2-dimethoxy-4-(2-propenyl)-, Methyleugenol, Government of Canada, March 2010, DACO 4.8
2267509	Regulation (EC) No. 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Council Regulation (EEC) No. 1601/91; Regulation (EC) No. 2232/96 and (EC) No. 110/2008 and Directive 2000/13/EC, Official Journal of the European Union, 31.12.2008, L354/34-50, DACO 12.5.4

ii) Renseignements non publiés

1.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
2143807	Incident Report, DACO: 0.1.7003